

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 6

(2025)

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



КАЧЕСТВО,
БЕЗОПАСНОСТЬ
И ДОСТУПНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ОРГАНИЗАЦИЯ
РАБОТЫ
ПЕРВИЧНОГО ЗВЕНА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОРГАНИЗАЦИЯ
СПЕЦИАЛИЗИ-
РОВАННОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ЭКСПЕРТИЗА
КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ИНФОРМАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ
И ЦИФРОВИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИ-
РОВАННЫМИ
КАДРАМИ

ЛАБОРАТОРНЫЙ
КОНТРОЛЬ

КЛИНИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

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

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



Указ Президента Российской Федерации от 09.05.2017 № 203 «О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы».



Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».



Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 (ред. от 10.04.2023) «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации».



Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2018 № 2963-р «Об утверждении Концепции создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров».



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



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2024 № 4146-р «Об утверждении Стратегии пространственного развития Российской Федерации на период до 2030 года с прогнозом до 2036 года».



Приказ Минздрава России от 07.03.2025 № 100н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики».



Приказ Росстандарта от 09.04.2025 № 269-ст «Об утверждении Изменения 802/2025 ОКТМО к Общероссийскому классификатору территорий муниципальных образований и Изменения 527/2025 ОКАТО к Общероссийскому классификатору объектов административно-территориального деления».



Учредитель

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

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая редакцией:

ТРУБНИКОВА

Анастасия Александровна

+7-903-792-76-81

+7-967-161-34-35

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

anastasia-vestnikrzn@mail.ru

vestnikrzn@mail.ru

Ответственный редактор:

РЫБАКОВА

Тамара Алексеевна

+7-903-792-76-81

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.press>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,

д-р мед. наук

Редакционный совет

Представители Минздрава России

МУРАШКО

Михаил Альбертович

д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации

ФИСЕНКО

Виктор Сергеевич

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

ПЛУТНИЦКИЙ

Андрей Николаевич

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

КАМКИН

Евгений Геннадьевич

канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

ГЛАГОЛЕВ

Сергей Владимирович

заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

САЛАГАЙ

Олег Олегович

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

СЕМЁНОВА

Татьяна Владимировна

канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

КОТОВА

Евгения Григорьевна

канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

Представители Росздравнадзора

ПАВЛЮКОВ

Дмитрий Юрьевич

заместитель руководителя Росздравнадзора

ПАРХОМЕНКО

Дмитрий Всеволодович

д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора

ШЕШКО

Елена Леонидовна

канд. мед. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

СОМОВ

Дмитрий Владимирович

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

ИВАНОВ

Игорь Владимирович

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

САПАНЮК

Алексей Иванович

канд. мед. наук, генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

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

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

ISSN: 2070-7940

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

Подписано к печати 11.12.2025 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 373222

Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».

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

Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

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

Редакционная коллегия

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

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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

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

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

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

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

Научный статус журнала

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

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**ПРЯЛУХИН И.А., ШЕШКО Е.Л., САПАНЮК А.И.,
ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., ГРИНЕНКО Г.В.**
Влияние внедрения системы менеджмента
качества Росздравнадзора на выживаемость
при критических акушерских состояниях
в акушерских стационарах третьего уровня 6

**ЗАВАЛЕВА Е.В., ПЛУТНИЦКИЙ А.Н.,
ЕРУГИНА М.В., ОГНЕВА Е.Ю.,
АМБРАЖУК И.И., ЗЯБКИН И.В.**
Удовлетворенность населения как критерий
качества медицинской помощи. Часть 2 11

**ТРЕШУТИН В.А., СЕМИНА О.Л.,
ПОПОВ Д.В., БАТРАК Т.А.**
Особенности организации работы
с обращениями граждан по вопросам
доступности, качества и удовлетворенности
медицинской помощью 20

**КОРЧАГИН Е.Е., ГАЗЕНКАМПУ А.А.,
НИКОЛАЕВА Н.М., ДРАНИШНИКОВ С.В.,
АРХИПОВ А.С., ВОРОНИНА О.А.,
КРОТОВ М.В., МАТВЕЕНКО М.С.**
Организация работы стационарного отделения
скорой медицинской помощи в условиях
многопрофильного стационара:
опыт Красноярской краевой
клинической больницы. Часть 1 28

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

**УСТИНОВА Л.В., ЮРОЧКИН Д.С.,
ЭРДНИ-ГАРЯЕВ С.Э., ЦВЕТКОВА Е.О.**
Расширенные результаты исследования
деятельности в сфере изготовления
лекарственных препаратов на территории
Дальневосточного федерального округа. . . . 35

**САМОЙЛОВА А.В., КУПЕЕВА И.А., ВОВК Е.Г.,
ЯГУДИНА Р.И., СЕРПИК В.Г., ГАВРИЛИНА Н.И.**
Показатели регионального лекарственного
обеспечения граждан в субъектах
Российской Федерации. 51

**ПОРСЕВА Н.Ю., СОЛОННИНА А.В.,
ДВОРСКАЯ О.Н., СОБИН Ф.В.**
Компаративное исследование
ассортимента антидепрессантов. 56

**СОКОЛОВА О.В., ИСАЕВА И.Ю.,
ЗАМИРАЛОВА Т.Б., АЛЕКСЕЕВА К.С.**
Риск-ориентированный подход
к прослеживаемости лекарственных
препаратов в медицинских организациях. . . . 64

МЕЗЕНЦЕВА Е.С., ТАРАСЕВИЧ В.Н.
Дистанционная продажа лекарственных
препаратов: социологический анализ
отношения граждан 71

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ
ПЕРВИЧНОГО ЗВЕНА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

СМЫШЛЯЕВ А.В., КУПЕЕВА И.А., ВОШЕВ Д.В.
Организационно-правовые формы проектов
государственно-частного партнерства
в первичном звене здравоохранения
в Российской Федерации 79

ОРГАНИЗАЦИЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**РЕЗНИК В.А., АЛЕКСАНДРОВИЧ Ю.С.,
МОИСЕЕВА К.Е., ЗАСТУПОВА А.А.,
БОЖКОВ И.А., БЕРЕЗКИНА Е.Н., ГАЖЕВА А.А.**
Влияние возрастного фактора на госпитализацию
пациентов с детским церебральным параличом:
анализ клинических и социальных аспектов. . . . 88

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

СТАРОДУБОВ В.И., ЕНИНА Е.Н., ВАЙСМАН Д.Ш.
Основные принципы контроля ведения
первичной медицинской документации
по условиям оказания медицинской помощи
для целей медицинской статистики 95

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ
И ЦИФРОВИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**МИЛЬЧАКОВ К.С., КАКОРИНА Е.П.,
ПОЛИВАНОВ В.А., НЕЖУРИНА Е.К.,
АБРАМОВА А.А.**
Стратегии цифровизации фармаконадзора
ЕАЭС в 2020–2030 годы: автоматизация
мониторинга, сбора и анализа информации
по безопасности лекарственных препаратов. . . 101

ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

**ПУТИЛИНА Е.А., РУССКИХ С.В.,
ПЕТРАЙКИНА Е.Е., УТКИН С.А.**
Исследование уровня осведомленности
и вовлеченности медицинских специалистов
на примере знаний критериев профессионального
стандарта врача – детского эндокринолога:
методология, количественные
и качественные показатели 110

**БАУЭР Д.В., ФОТЕЕВА А.В.,
РОСТОВА Н.Б., ЛОГИНОВА В.В.,**
Профиль должности специалиста в области
фармацевтической разработки: концептуальные
основы и прикладное значение
для формирования кадровой политики 116

ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ

СОМОВ Д.В., МАРКЕЛОВ М.Ю., ДОРОФЕЕВ Д.Н.
Испытание IVRT – метод оценки качества
лекарственных форм: понятия, требования
и современные подходы к реализации
исследований 124

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

ХАБАРОВА О.Ю., ЕЛИСЕЕВА Т.В., КУРЕНКОВА И.Г.
Гемодинамические изменения у пациентов
с ожирением: анализ литературных данных
и результаты собственных наблюдений 133

**ОГНЕРУБОВ Д.В., БЕХ Г.В., КАЛИН Д.А.,
БЕРСЕНЕВА Е.А., БАБЧЕНКО В.В.,
ПРОВАТОВ С.И., САМКО А.Н., МЕРКУЛОВ Е.В.**
Модель прогнозирования клинических
и экономических последствий окклюзии
лучевой артерии после диагностических
и лечебных коронарных вмешательств 137

QUALITY, SAFETY AND AVAILABILITY
OF MEDICAL CAREPRIALUKHIN I.A., SHESHKO E.L., SAPAN'UK A.I.,
PLUTNITSKIY A.N., GRINENKO G.V.The impact of the implementation
of the Roszdravnadzor quality management
system on survival in maternal "Near-miss"
in hospitals of the third level 6ZAVALEVA E.V., PLUTNITSKIY A.N.,
YERUGINA M.V., OGNEVA E.Yu.,
AMBRAZHUK I.I., ZYABKIN I.V.Population satisfaction as a criterion
of quality of medical care. Part 2 11TRESHUTIN V.A., SEMINA O.L.,
POPOV D.V., BATRAK T.A.Features of organizing work with citizens'
requests on issues of accessibility, quality
and satisfaction of medical care 20KORCHAGIN E.E., GAZENKAMPF A.A.,
NIKOLAEVA N.M., DRANISHNIKOV S.V.,
ARKHIPOV A.S., VORONINA O.A.,
KROTOV M.V., MATVEENKO M.S.Organization of work of the inpatient
department of emergency medical care
in a multidisciplinary hospital: experience
of the Krasnoyarsk Regional Clinical
Hospital. Part 1 28

DRUG PROVISION

USTINOVA L.V., YUROCHKIN D.S.,
ERDNI-GARYAEV S.E., TSVETKOVA E.O.Extended results of the study of activities
in the field of pharmaceutical compounding
in the Far Eastern Federal District 35SAMOILOVA A.V., KUPEEVA I.A., VOVK E.G.,
YAGUDINA R.I., SERPIK V.G., GAVRILINA N.I.Indicators of regional drug provision
to citizens in the constituent entities
of the Russian Federation 51PORSEVA N.Yu., SOLONININA A.V.,
DVORSKAYA O.N., SOBIN F.V.Comparative study of the range
of antidepressants 56SOKOLOVA O.V., ISAEVA I.Yu.,
ZAMIRALOVA T.B., ALEKSEJEVA K.S.A risk-based approach to drug traceability
in medical organizations 64

MEZENTSEVA E.S., TARASEVICH V.N.

Remote sales of medicines: a sociological
analysis of citizens' attitudes 71ORGANIZATION OF WORK
IN PRIMARY HEALTHCARE

SMYSHLYAEV A.V., KUPEEVA I.A., VOSHEV D.V.

Organizational and legal forms of public-private
partnership projects in primary health care
in the Russian Federation 79ORGANIZATION OF SPECIALIZED
MEDICAL CAREREZNIK V.A., ALEKSANDROVICH Yu.S.,
MOISEEVA K.E., ZASTUPOVA A.A.,
BOZHKOVA I.A., BEREZKINA E.N., GAZHEVA A.A.The influence of the age factor
on the hospitalization of patients
with cerebral palsy: an analysis of clinical
and social aspects 88EXPERTISE OF THE QUALITY
OF MEDICAL CARE

STARODUBOV V.I., ENINA E.N., VAISMAN D.Sh.

Methodology for checking the quality
of primary medical documentation
on the conditions of medical care
for the purposes of medical statistics 95INFORMATION TECHNOLOGY
AND DIGITALIZATION OF HEALTHCAREMILCHAKOV K.S., KAKORINA E.P.,
POLIVANOV V.A., NEZHURINA E.K.,
ABRAMOVA A.A.Strategies for digitalization of pharmacovigilance
in the Eurasian Economic Union in 2020–2030:
automation of monitoring, collection,
and analysis of drug safety information 101PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS
WITH QUALIFIED PERSONNELPUTILINA E.A., RUSSKIKH S.V.,
PETRYAIKINA E.E., UTKIN S.A.Study of awareness and engagement levels
among specialists using the example of knowledge
of the criteria of the professional standard
for pediatric endocrinologists: methodology,
quantitative and qualitative indicators 110BAUER D.V., FOTEVA A.V.,
ROSTOVA N.B., LOGINOVA V.V.The profile of the position of a specialist
in the field of pharmaceutical development:
conceptual foundations and applied significance
for the formation of personnel policy 116

LABORATORY CONTROL

SOMOV D.V., MARKELOV M.Yu., DOROFEEV D.N.

IVRT testing as a method for evaluating
the quality of dosage forms: concepts,
requirements and modern approaches
in the implementation of tests 124

CLINICAL TRIALS

KHABAROVA O.Yu., ELISEEVA T.V.,
KURENKOVA I.G.Hemodynamic changes in obese patients:
analysis of literature data and results
of own observations 133OGNERUBOV D.V., BEKH G.V., KALIN D.A.,
BERSENEVA E.A., BABCHENKO V.V.,
PROVATOROV S.I., SAMKO A.N., MERKULOV E.V.A model for predicting the clinical
and economic consequences of radial
artery occlusion after diagnostic
and therapeutic coronary interventions 137

УДК 614.2: 618

И.А. ПРЯЛУХИН^{1,2,3}, канд. мед. наук, специалист-эксперт центра цифровой трансформации здравоохранения, i.prialukhin@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8867-3020>

Е.Л. ШЕШКО⁴, канд. мед. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора
info@roszdravnadzor.gov.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8105-3109>

А.И. САПАНИЮК⁵, канд. мед. наук, генеральный директор, expert@nqi-russia.ru

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ^{2,6}, д-р мед. наук, доцент, зав. кафедрой общественного здоровья с курсом медико-социальной экспертизы Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования², заместитель министра здравоохранения Российской Федерации⁶, Plutnitskiy@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2933-267X>

Г.В. ГРИНЕНКО³, канд. мед. наук, главный врач, gpc1@zdrav.spb.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4660-4769>

Влияние внедрения системы менеджмента качества Росздравнадзора на выживаемость при критических акушерских состояниях в акушерских стационарах третьего уровня

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117513, Российская Федерация, 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" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 4, Akademika Oparina str., Moscow, 117513, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр Российской Федерации – федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России, 123098, Российская Федерация, Москва, ул. Новошуйская, д. 7, корпус 1.
Federal State Budgetary Institution "State Research Center Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyan of the Federal Medical and Biological Agency of Russia", 46, Zhivopisnaya str., Moscow, 123098, Russian Federation.

³ Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городской перинатальный центр № 1», 193312, Российская Федерация, Санкт-Петербург, пр. Солидарности, д. 6.
Saint Petersburg State Budgetary Healthcare Institution "Urban Perinatal Center No. 1", 6, Solidarity Ave., Saint Petersburg, 193312, Russian Federation.

⁴ 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.

⁵ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 109316, Российская Федерация, г. Москва, Волгоградский пр., д. 27.
Federal State Budgetary Institution "National Institute of Quality" of Roszdravnadzor, 27, Volgogradsky Ave., Moscow, 109316, Russian Federation.

⁶ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, Москва, Рахмановский пер., д. 3
Ministry of Health of the Russian Federation, 3 Rakhmanovsky Lane, Moscow, 127994, Russian Federation.

Ключевые слова: система менеджмента качества в здравоохранении, практические рекомендации Росздравнадзора, критические акушерские состояния, материнская смертность

Для цитирования: Прялухин И.А., Шешко Е.Л., Сапаниук А.И., Плутницкий А.Н., Гриненко Г.В. Влияние внедрения системы менеджмента качества Росздравнадзора на выживаемость при критических акушерских состояниях в акушерских стационарах третьего уровня // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 6–10.

For citation: Prialukhin I.A., Sheshko E.L., Sapan'uk A.I., Plutnitskiy A.N., Grinenko G.V. The impact of the implementation of the Roszdravnadzor quality management system on survival in maternal "Near-miss" in hospitals of the third level // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 6–10.

Prialukhin I.A., Sheshko E.L., Sapan'uk A.I., Plutnitskiy A.N., Grinenko G.V.
The impact of the implementation of the Roszdravnadzor quality management system on survival in maternal "Near-miss" in hospitals of the third level

The quality management system (QMS) based on the Practical Recommendations of Roszdravnadzor ensures high quality and safety of medical care, minimizes risks, and increases the efficiency of the medical organization. A hypothesis has been put forward about the possible relationship between the implemented QMS and low maternal mortality. To analyze the impact of the implementation of Roszdravnadzor's QMS on survival rates in the 3d level maternity hospitals.

Keywords: healthcare quality management system, practical recommendations of Roszdravnadzor, maternal "Near-miss", maternal mortality

Система менеджмента качества, основанная на Практических рекомендациях Росздравнадзора¹, способствует обеспечению высокого качества и безопасности медицинской помощи, минимизирует риски и повышает эффективность работы медицинской организации. Авторами в статье выдвинута гипотеза о корреляции между внедрением системы менеджмента качества и снижением уровня материнской смертности. Цель работы – проанализировать влияние внедрения системы менеджмента качества Росздравнадзора на выживаемость при критических акушерских состояниях в акушерских стационарах третьей группы (уровня).

Введение

В последние годы обеспечение безопасности медицинской деятельности является задачей национального масштаба [1, 2]. Система менеджмента качества (далее – СМК) в медицине призвана обеспечивать высокое качество и безопасность медицинской помощи, минимизировать риски и повышать эффективность работы медицинской организации (далее – МО). Одним из самых эффективных инструментов по реализации этой национальной задачи являются Предложения Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях (Практические рекомендации) [3, 4, 5].

Материнская смертность является интегральным показателем, отражающим популяционный итог взаимодействия экономических, культурных, социально-гигиенических и медико-организационных факторов [6, 7]. Эффективным инструментом по снижению материнской смертности является Регистр критических акушерских состояний (КАС), в котором учитываются и мониторируются все случаи жизнеугрожающих состояний пациенток акушерского профиля в стране [8, 9, 10].

Учитывая охват Практическими рекомендациями всех сфер деятельности МО и многофакторность причин материнской смертности, была выдвинута гипотеза о наличии взаимосвязи между внедрением СМК Росздравнадзора и выживаемостью при случаях КАС.

Цель исследования

Проанализировать влияние внедрения СМК Росздравнадзора на выживаемость при КАС в акушерских стационарах третьей группы (уровня).

Материалы и методы

В исследовании использовались инструменты аналитического блока Регистра КАС и данные ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора о МО, прошедших сертификацию СМК Росздравнадзора.

Аналитический блок Регистра КАС использовался для получения информации о случаях КАС, уровнях МО, где начался случай за 2024 год. Данные за 2021–2023 гг. не учитывались ввиду большого влияния пандемии COVID-19 на частоту, маршрутизацию и выживаемость при КАС. Всего получены данные о 10 503 случаях КАС.

Результаты и обсуждение

По состоянию на 1 января 2025 года, в Российской Федерации 29 акушерских стационаров третьей группы (уровня) получили сертификат соответствия требованиям Практических рекомендаций (табл. 1).

Первым из акушерских стационаров в России добровольную сертификацию «Качество и безопасность медицинской деятельности» Росздравнадзора прошли СПб ГБУЗ «ГПЦ№1» в Санкт-Петербурге и ГБУЗ СО «ЕКПЦ» в Екатеринбурге (2019 год). К началу 2025 года три МО успешно прошли ресертификационные аудиты. Из 29 медицинских организаций

¹ Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности в медицинских организациях. URL: <https://kldrb.ru/wp-content/uploads/2021/03/predlozheniya-prakticheskie-rekomendaczii-po-organizaczii-vnutr.pdf>.

Таблица 1. Акушерские стационары третьей группы (уровня), успешно прошедшие сертификацию СМК Росздравнадзора

№	Субъект РФ	Наименование МО	Год
1	г. Санкт-Петербург	СПб ГБУЗ «Городской перинатальный центр №1»	2019, 2022
2	Свердловская область	ГБУЗ СО «Екатеринбургский клинический перинатальный центр»	2019, 2023
3	Приморский край	ГБУЗ «Приморский краевой перинатальный центр»	2020
4	Липецкая область	ГУЗ «Липецкий областной перинатальный центр»	2020
5	Республика Бурятия	ГАУЗ «Республиканский перинатальный центр Министерства здравоохранения Республики Бурятия»	2021, 2024
6	Алтайский край	КГБУЗ «Алтайский краевой клинический перинатальный центр»	2021
7	г. Санкт-Петербург	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России	2021, 2024
8	Республика Башкортостан	ГБУЗ «РКБ им. Г.Г. Куватова»	2022
9	Республика Татарстан	ГАУЗ «Республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан»	2022
10	г. Москва	ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России	2022
11	Белгородская область	ОГБУЗ «Белгородская областная клиническая больница Святителя Иоасафа»	2022, 2025
12	Свердловская область	ГАУЗ СО «Областная детская клиническая больница»	2022, 2025
13	Кабардино-Балкарская Республика	ГБУЗ «Перинатальный центр» Минздрава КБР	2023
14	г. Москва	ГБУЗ г. Москвы «ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ г. Москвы»	2023
15	Московская область	ГБУЗ МО «Наро-Фоминский перинатальный центр»	2023
16	Забайкальский край	ГБУЗ «Забайкальский краевой перинатальный центр»	2023
17	Краснодарский край	ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2» Минздрава Краснодарского края	2023
18	Приморский край	КГБУЗ «Владивостокский клинический родильный дом № 3»	2023
19	Приморский край	ГБУЗ «Приморская краевая клиническая больница №1»	2023
20	Курская область	ОБУЗ «Областной перинатальный центр»	2024
21	Республика Бурятия	ГАУЗ «Городской перинатальный центр г. Улан-Удэ»	2024
22	Удмуртская Республика	БУЗ УР «Первая РКБ Минздрава УР»	2024
23	Ставропольский край	ГБУЗ «Ставропольский краевой клинический перинатальный центр № 1»	2024
24	Тюменская область	ГБУЗ ТО «Перинатальный центр»	2024
25	Московская область	ГБУЗ МО «Коломенский перинатальный центр»	2024
26	Московская область	ГБУЗ МО «Московский областной перинатальный центр»	2024
27	Московская область	ГБУЗ МО «Щёлковский перинатальный центр»	2024
28	Республика Татарстан	ГАУЗ «ГКБ №7 им. М.Н. Садыкова г. Казани»	2024
29	Красноярский край	КГБУЗ «Красноярский краевой клинический центр охраны материнства и детства»	2024

акушерского профиля – 27 акушерских стационаров 3А группы (уровня) и два – 3Б группы (уровня) – ведущие учреждения страны в сфере родовспоможения ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России и перинатальный центр ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, специализирующийся на сердечно-сосудистой патологии.

Данные о случаях КАС и индексе выживаемости в МО третьего уровня и РФ представлены в *таблице 2*.

В МО, прошедших сертификацию СМК Росздравнадзора, в 2024 году произошло 2562 случая КАС (24% от всех случаев КАС в РФ и 28% от всех случаев КАС, начавшихся в МО третьего уровня). Акушерские стационары, прошедшие сертификацию СМК Росздравнадзора, вносят значительный вклад в оказание медицинской помощи пациенткам акушерского профиля с жизнеугрожающими состояниями.

Индекс выживаемости при КАС рассчитывается как отношение случаев КАС к случаям материнской смерти и показывает готовность службы родовспоможения к курации самых сложных случаев КАС. Низкий индекс выживаемости обусловлен высокой материнской смертностью или низкой выявляемостью и регистрацией случаев КАС в регионе или МО. Индекс выживаемости при КАС имеет большую прогностическую ценность – в регионах и МО с низким индексом выживаемости с большой долей вероятности имеются стратегические недоработки в части организации медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам.

Индекс выживаемости при КАС в 2024 году в МО, прошедших сертификацию СМК Росздравнадзора, составил 366:1, что в пять раз выше общероссийского (79:1), и в четыре раза выше МО третьего уровня в целом (91:1).

В 23 (79%) сертифицированных акушерских стационарах третьей группы (уровня) не было зарегистрировано случаев материнских смертей в 2024 году, несмотря на то, что в именно в эти медицинские организации маршрутизируются

наиболее сложные и «тяжелые» пациентки. В двух перинатальных центрах, прошедших сертификацию самыми первыми (в 2019 году) – СПб ГБУЗ «ГПЦ№1» и ГБУЗ СО «ЕКПЦ», случаи материнской смертности отсутствуют на протяжении пяти лет (2019–2024 гг.).

По результатам внешней оценки, в сертифицированных акушерских стационарах средний уровень соответствия требованиям Практических рекомендаций составляет всего 71%, с наименьшими значениями по направлениям «эпидемиологическая безопасность», «управление стационаром» и «идентификация пациентов».

При анализе проведенных первичных, сертификационных и ресертификационных аудитов, средний уровень соответствия требованиям Практических рекомендаций повышается незначительно, превышая 90% только по направлению «переливание донорской крови» (рис.).

Наилучшие показатели соответствия отмечаются в разделе «Переливание донорской крови». Все элементы процесса в данном направлении изначально жестко стандартизированы, что позволяет

Таблица 2. Случаи КАС 2024 г.

Показатель	Акушерские стационары с сертифицированной СМК Росздравнадзора	МО 3 уровня	РФ
Доля случаев КАС (%)	29	87	100
Индекс выживаемости	366:1	91:1	79:1
Доля КАС с ИВЛ (%)	9	8	8
Индекс выживаемости при КАС с ИВЛ	15:1	11:1	11:1

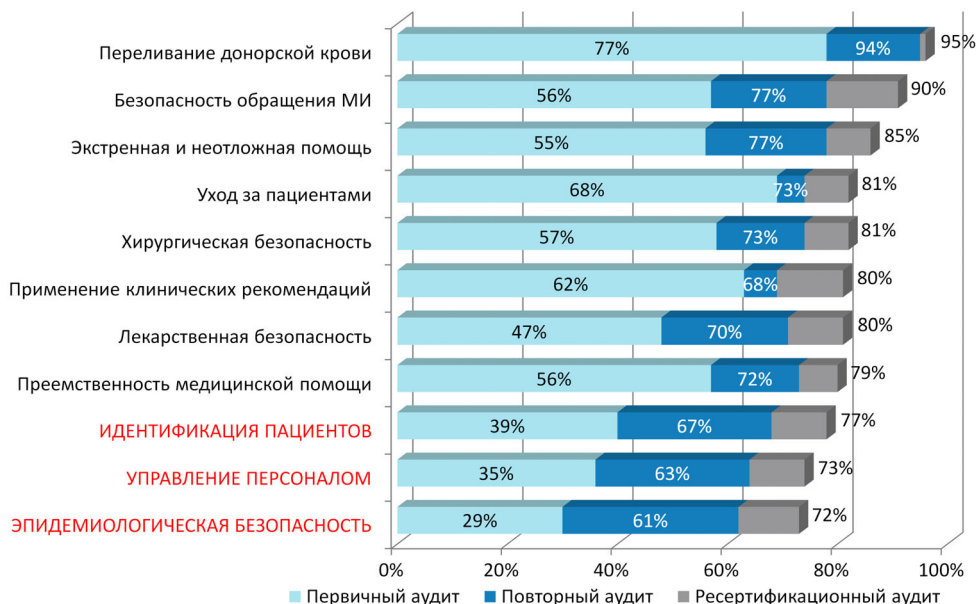
эффективно применять таргетную регламентацию через стандартные операционные процедуры (СОП).

Внедрение СМК даже в сертифицированных по системе Росздравнадзора акушерских стационарах не завершено и требует совершенствования. Медицинская организация, прошедшая сертификацию СМК Росздравнадзора, должна продолжать поддерживать и совершенствовать систему менеджмента качества.

Заключение

Внедрение Практических рекомендаций в акушерских стационарах обеспечивает

Рисунок. Средняя оценка соответствия акушерских стационаров требованиям Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности в медицинских организациях



повышение качества и безопасности оказания медицинской помощи на всех ее этапах, включает системный контроль за обеспечиваемыми процессами, что положительно

влияет на выживаемость при критических акушерских состояниях, и, соответственно, снижает материнскую смертность в стране.

ИСТОЧНИКИ

1. Мурашко М.А. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея / М.А. Мурашко, А.В. Самойлова, О.Р. Швабский, И.В. Иванов, И.Б. Минулин, А.А. Щерблякина, Д.Ф. Таут // Общественное здоровье. – 2022. – Т. 2, № 3. – С. 5–15. – DOI 10.21045/2782-1676-2021-2-3-5-15.
2. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться / М. А. Мурашко // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 1. – С. 10–21.
3. Мурашко М.А. Современные принципы организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности / М.А. Мурашко, И.В. Иванов // Управление качеством в здравоохранении. – 2019. – № 2. – С. 3–7.
4. Иванов И.В. Система управления качеством и безопасностью в медицинской организации. Современное состояние / И.В. Иванов // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 6. – С. 15–23. – DOI 10.35576/2070-7940-2019-2019-6-15-23.
5. Иванов И.В. Организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Опыт реализации требований и основные нормативные изменения / И.В. Иванов, И.Б. Минулин, О.Р. Швабский, А.А. Щерблякина // Менеджмент качества в медицине. – 2020. – № 4. – С. 12–16.
6. Методология и оценка показателя младенческой и материнской смертности: учебно-методическое пособие / В.С. Ступак, А.А. Латышова, Г.В. Гребенькова, С.В. Воронин, Р.А. Зинченко – Москва: Издательство Триумф, 2025. – 36 с. – ISBN 978-5-94472-298-0. – DOI 10.29039/978-5-94472-298-0-36-6-2025.
7. Мурашко М.А. Международный и российский опыт мониторинга критических акушерских состояний / М.А. Мурашко, Г.Т. Сухих, П.С. Пугачев, О.С. Филиппов, О.Р. Артемова, Е.Л. Шешко, И. А. Прялухин, К. В. Гасников // Акушерство и гинекология. 2021; 3: 5–11. – DOI 10.18565/aig.2021.3.5-11.
8. Сухих Г.Т. Роль вертикально-интегрированной медицинской информационной системы по профилям «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» в цифровой трансформации службы охраны материнства и детства / Г.Т. Сухих, П.С. Пугачев, О.Р. Артемова, А.Н. Плутницкий, Е.Л. Шешко, И.А. Прялухин, Т.В. Зарубина, И.В. Ашенбреннер, Т.А. Гойник, Т.А. Кирпа-Иванов // Национальное здравоохранение. – 2021. – Т. 2, № 3. – С. 18–28. – DOI 10.47093/2713-069X.2021.2.3.18-28.
9. Пугачев П.С. Российский Регистр критических акушерских состояний: ситуационный центр / П.С. Пугачев, Г.Т. Сухих, Е.Л. Шешко, А.Н. Плутницкий, О.Р. Артемова, И.А. Прялухин, М.В. Кецкало, Р.Г. Шмаков, Т.А. Гойник, Е.В. Гусева, Т.В. Пугачева, А.А. Верховцев, Г.В. Гриненко // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 18–24.
10. Пугачев П.С. Российский регистр критических акушерских состояний: от мониторинга к менеджменту лечения / П.С. Пугачев, Г.Т. Сухих, Е.Л. Шешко, А.Н. Плутницкий, О.Р. Артемова, И.А. Прялухин, М.В. Кецкало, Р.Г. Шмаков, Т.А. Гойник, Е.В. Гусева, Т.В. Пугачева, А.А. Верховцев, Г.В. Гриненко // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 5. – С. 69–80.

REFERENCES

1. Murashko M.A. Ensuring the Quality and Safety in Medicine in the Russian Federation as a National Idea / M.A. Murashko, A.V. Samoilova, O.R. Shvabsky, I.V. Ivanov, I.B. Minulin, A.A. Shchablykina and D. F. Taut // Public Health. – 2022. – Vol. 2, No. 3. – Pp. 5–15. – DOI 10.21045/2782-1676-2021-2-3-5-15 (in Russian).
2. Murashko M.A. Quality of Medical Care: it's Time to Change / M.A. Murashko // Bulletin of Roszdravnadzor. – 2017. – No. 1. – Pp. 10–21 (in Russian).
3. Murashko M.A. Modern Principles of Internal Quality Control and Safety in Medicine / M.A. Murashko, I.V. Ivanov // Quality Management in Healthcare. – 2019. – No. 2. – Pp. 3–7 (in Russian).
4. Ivanov I.V. Quality and Safety Management System in a Medical Organization. Current State / I.V. Ivanov // Bulletin of Roszdravnadzor. – 2019. – No. 6. – P. 15–23. – DOI 10.35576/2070-7940-2019-2019-6-15-23 (in Russian).
5. Ivanov I.V. Organization and Implementation of Internal Quality and Safety Control of Medical Activities. Experience in Implementing Requirements and Main Regulatory Changes / I.V. Ivanov, I.B. Minulin, O.R. Shvabsky and A.A. Shchablykina // Quality Management in Medicine. 2020. No. 4. pp. 12–16 (in Russian).
6. Methodology and Assessment of Infant and Maternal Mortality: an Education and Methodological Guide / V.S. Stupak, A.A. Latyshova, G.V. Grebenkova, S.V. Voronin, R.A. Zinchenko – Moscow: Triumph Publishing House, 2025. 36 p. ISBN 978-5-94472-298-0. DOI 10.29039/978-5-94472-298-0-36-6-2025 (in Russian).
7. Murashko M.A. International and Russian Experience in Monitoring Critical Obstetric Conditions / M.A. Murashko, G.T. Sukhikh, P.S. Pugachev, O.S. Filippov, O.R. Artemova, E.L. Sheshko, I. A. Prialukhin, K. V. Gasnikov // Akusherstvo i ginekologiya. 2021; 3: 5–11. – DOI 10.18565/aig.2021.3.5-11 (in Russian).
8. Sukhikh G.T. The Role of a Vertically Integrated Medical Information System in the Fields of “Obstetrics and Gynecology” and “Neonatology” in the Digital Transformation of the Maternal and Child Health Service / G.T. Sukhikh, P.S. Pugachev, O.R. Artemova, A.N. Plutnitsky, E.L. Sheshko, I.A. Prialukhin, T.V. Zarubina, I.V. Ashenbrenner, T.A. Goinik, T.A. Kirpa-Ivanov // National Health Care. – 2021. – Vol. 2, No. 3. – pp. 18–28. – DOI 10.47093/2713-069X.2021.2.3.18-28 (in Russian).
9. Pugachev P.S. The Russian Register of obstetric “Near-Miss” Cases: a Situation Center / P.S. Pugachev, G.T. Sukhikh, E.L. Sheshko, A.N. Plutnitsky, O.R. Artemova, I.A. Prialukhin, M.V. Ketskalo, R.G. Shmakov, T.A. Goinik, E.V. Guseva, T.V. Pugacheva, A.A. Verkhovtsev, G.V. Grinenko // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – No. 6. – pp. 18–24 (in Russian).
10. Pugachev P.S. The Russian Register of obstetric “Near-Miss” Cases: from Monitoring to Treatment Management / P.S. Pugachev, G.T. Sukhikh, E.L. Sheshko, A.N. Plutnitsky, O.R. Artemova, I.A. Prialukhin, M.V. Ketskalo, R.G. Shmakov, T.A. Goinik, E.V. Guseva, T.V. Pugacheva, A.A. Verkhovtsev, G.V. Grinenko // Bulletin of Roszdravnadzor. – 2023. – No. 5. – pp. 69–80 (in Russian).

УДК 614.2

Е.В. ЗАВАЛЕВА^{1,2}, канд. мед. наук, зам. директора по научной работе, ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы, zavalevaev@kidsfmba.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-5305-9394>

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ^{2,3}, д-р мед. наук, доцент, зав. кафедрой общественного здоровья с курсом медико-социальной экспертизы Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации, Plutnitsky@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2933-267X>

М.В. ЕРУГИНА⁴, д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения с курсами правоведения и истории медицины, lab48@yandex.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4253-5313>

Е.Ю. ОГНЕВА^{2,5,6}, канд. мед. наук, доцент, руководитель координационного центра, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья, ogneva-e@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9780-2442>

И.И. АМБРАЗЖУК⁷, канд. мед. наук, директор, AmbrazhukII@minzdrav.gov.ru
ORCID: <http://orcid.org/0009-0003-3530-1495>

И.В. ЗЯБКИН^{1,2,8}, д-р мед. наук, директор; профессор кафедры педиатрии и детской хирургии Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования; профессор кафедры детской оториноларингологии им Б.В. Шеврыгина, zيابkin@kidsfmba.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9717-5872>

Удовлетворенность населения как критерий качества медицинской помощи. Часть 2*

¹ ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр детей и подростков Федерального медико-биологического агентства России», 115409, Российская Федерация, г. Москва, ул. Москворечье, д. 20.
Federal State Budgetary Institution "Federal Scientific and Clinical Center for Children and Adolescents of the Federal Medical and Biological Agency of Russia", 20, Moskvorechye str., Moscow, 115409, Russian Federation.

² ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации "Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна"» Федерального медико-биологического агентства России, 123098, Российская Федерация, г. Москва, ул. Живописная, д. 46.
Federal State Budgetary Institution "State Scientific Center of the Russian Federation «Federal Medical Biophysical Center named after A.I. Burnazyan»" of the Federal Medical and Biological Agency of Russia, 46, Pictorial str., Moscow, 123098, Russian Federation.

³ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, Москва, Рахмановский пер., д. 3
Ministry of Health of the Russian Federation, 3 Rakhmanovsky Lane, Moscow, 127994, Russian Federation.

⁴ ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России, 410012, Российская Федерация, г. Саратов, ул. Большая Казачья, д. 112.
Saratov State Medical University named after V. I. Razumovsky of the Ministry of Health of the Russian Federation, 112, Bolshaya Kazachya str., Saratov, 410012, Russian Federation.

⁵ ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127254, Российская Федерация, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11.
Federal State Budgetary Institution "Central Scientific Research Institute of Healthcare Organization and Informatization" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 11 Dobrolyubova str., Moscow, 127254, Russian Federation.

⁶ ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», 129110, Российская Федерация, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2.
State Budgetary Healthcare Institution of the Moscow Region "Moscow Regional Scientific Research Clinical Institute named after M.F. Vladimirovsky", 61/2 Shchepkina str., Moscow, 129110, Russian Federation.

⁷ Департамент по реализации специального инфраструктурного проекта Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3.
Department for the Implementation of a special infrastructure project of the Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky Lane, GSP-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

⁸ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования (РМАНПО)» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, Российская Федерация, г. Москва, Баррикадная ул., д. 2/1 стр. 1.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, building 1, Barrikadnaya str., Moscow, 125993, Russian Federation.

Ключевые слова: новые регионы, удовлетворенность медицинской помощью, качество жизни, качество медицинской помощи, технология управления

Для цитирования: Завалева Е.В., Плутницкий А.Н., Еругина М.В., Огнева Е.Ю., Амбразук И.И., Зябкин И.В. Удовлетворенность населения как критерий качества медицинской помощи. Часть 2 // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 11–19.

For citation: Zavaleva E.V., Plutnitskiy A.N., Yerugina M.V., Ogneva E.Yu., Ambrazhuk I.I., Zyabkin I.V. Population satisfaction as a criterion of quality of medical care. Part 2 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 11–19.

Zavaleva E.V., Plutnitskiy A.N., Yerugina M.V., Ogneva E.Yu., Ambrazhuk I.I., Zyabkin I.V.

Population satisfaction as a criterion of quality of medical care. Part 2

The article presents the correlation of one of the most important indicators of the quality of medical care (MC) – the satisfaction of the MC population with the quality of life. Based on the model of A. Donabedian, for the purpose of a systematic approach to managing MC satisfaction, MC components are proposed that are subject to assessment and, if problematic issues are identified, immediate adjustments are made. The main blocks are formed and some standardized corrective measures to increase MC satisfaction are presented, an organizational technology has been developed aimed at improving medical care and increasing public satisfaction.

Keywords: new regions, satisfaction with medical care, quality of life, quality of medical care, management technology

В работе представлена корреляция одного из важнейших индикаторов качества медицинской помощи – удовлетворенности населения медицинской помощью – с качеством жизни. На основе модели А. Донабедиана с целью системного подхода к управлению удовлетворенностью населения медицинской помощью предложены компоненты медицинской помощи, подлежащие оценке и, в случае выявления проблемных моментов, немедленной корректировке. Сформированы основные блоки и представлены некоторые стандартизированные корректирующие мероприятия по повышению удовлетворенности медицинской помощью, разработана организационная технология, направленная на улучшение медицинской помощи и повышение удовлетворенности населения.

Мероприятия по повышению удовлетворенности медицинской помощью

Общая удовлетворенность населения ситуацией в сфере охраны здоровья – интегральный показатель, включающий объективные параметры деятельности системы здравоохранения, связанные с обеспечением населения медицинской помощью (включая доступность – транспортную, кадровую, лекарственную и др.) и с организацией работы учреждений здравоохранения (системный и процессный подходы в оказании медицинской помощи, легитимизация, информационное обеспечение, работа контакт-центра, госпитализация, врачебный прием и др.), с инфраструктурой учреждения, коммуникацией персонала с пациентами и наличием нелегитимных видов оплаты медицинской помощи [22, 23].

К субъективным параметрам возможно отнести отношение пациента к оказанной ему медицинской помощи с учетом факторов, влияющих на его удовлетворенность и использующихся в качестве средств для оценки оказания медицинской помощи. Однако установлено, что личностные факторы населения не так влияют на оценку их удовлетворенности медицинской помощью, как отражение в их сознании объективного состояния медицины в целом [24]. Несоответствие между ожиданиями пациентов и полученными услугами приводит к снижению удовлетворенности [25].

Множество работ посвящено методам оценки удовлетворенности населения медицинской помощью, однако публикаций, раскрывающих пути ее повышения, недостаточно [26–28].

Одни авторы в своих работах делали акцент на повышении удовлетворенности медицинской помощью пациентов с хроническими заболеваниями, подчеркивая важность знаний о патологии, самоконтроле и самопомощи, вовлеченности пациентов в процесс принятия решений по дальнейшей тактике ведения [29].

Другие авторы обращали внимание на общение между персоналом и пациентами, отмечая важность времени, затраченного врачом на санитарное просвещение, а также на полученные результаты лечения, которые оказывают важное влияние на удовлетворенность пациентов [30, 31].

* Первая часть статьи была опубликована в предыдущем номере.

Немаловажным является и продолжительность приема врачом-специалистом, от которого зависит, по мнению пациентов, и решение по тактике ведения. Ученые из университетской семейной практики в Кливленде установили корреляцию между удовлетворенностью пациентов и временем приема врача [32].

Некоторые авторы подчеркивали важность стиля общения между врачом и пациентом. Пациенты врачей с «партисипативным стилем принятия решений» имели лучшие результаты в отношении здоровья и были более удовлетворены. Установлено, что доктора с более активным стилем принятия решений на 30% реже сталкивались с отсутствием комплаентности пациентов [33].

Калиниченко В.И. и соавт. в качестве мероприятия по повышению удовлетворенности населения медицинской помощью рассматривает создание новой модели дневного стационара как мало затратной технологии на основе принципов менеджмента качества и бережливого производства для возможной реализации потребностей пациентов в стационарном лечении [34].

Существуют работы, посвященные внедрению организационных моделей для повышения удовлетворенности пациентов медицинской помощью, предусматривающие создание программы ЭВМ для мониторинга удовлетворенности, разработку и внедрение мер по ее повышению, а также формирование перечня показателей для оценки результативности данной организационной модели [35].

Гнатюк О.П. в своей работе проводит взаимосвязь между дефицитом кадров, уровнем квалификации, профессионализмом работника, его моральными качествами, фактами несоблюдения прав граждан, порядками и стандартами медицинской помощи и показателем удовлетворенности населения отраслью [36]. В качестве предложений по привлечению и закреплению специалистов выдвигаются: более тщательный отбор кандидатов, ориентированных на реализацию в профессии, в медицинских вузах; установление гибкой системы

оплаты труда; разграничение функционала между врачебным и вспомогательным персоналом; обеспечение государственного регулирования для неимущих граждан, не имеющих инвалидности по заболеванию, для бесплатного обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями; недопущение трансляции недостоверной информации как о медицинских работниках, так и о всей системе здравоохранения в целом [36].

В рамках существующего повсеместного внедрения информационных технологий, в том числе в отрасль здравоохранения, по мнению некоторых авторов, именно цифровизация выступает фактором повышения качества медицинской помощи. Реализация возможности дистанционной регистрации и записи пациента на прием, дистанционной диагностики, лабораторных исследований и мониторинга состояния пациента позволит повысить доступность, и, соответственно, уровень удовлетворенности населения медицинской помощью [37].

Некоторые авторы отмечают важность улучшения качества управления здравоохранением для повышения показателя удовлетворенности медицинской помощью [38].

По мнению авторов Mani и Goniewicz, комфортные условия пребывания в медицинской организации могут иметь большое значение для облегчения стресса и беспокойства, что естественным образом сказывается на проводимой терапии и создают положительные эмоции, повышающие уровень удовлетворенности. Эргономичная планировка учреждения – это больше, чем просто физическое пространство, она создает эмоциональный и психологический комфорт для пациентов [39]. На удовлетворенность пациентов влияет не только физическая инфраструктура, но и транспортная доступность, четкая навигация и наличие основных удобств [40].

Осознание населением позитивного развития системы здравоохранения имеет значимое место в восприятии отрасли. В данном контексте немаловажным

является внедрение информационно-политической технологии – информационного лоббирования с целью повышения осведомленности по вопросам здравоохранения. Кроме того, расширение информационного пространства сферы охраны здоровья с постоянной работой с обращениями граждан, ответами на интересующие вопросы и решением возникающих организационных проблем положительно влияет на качество оказываемой медицинской помощи и значительно повышает показатель удовлетворенности [24].

Вышеперечисленные работы лишь фрагментарно отражают различные пути повышения удовлетворенности населения медицинской помощью, не затрагивая системно.

Центральным научно-исследовательским институтом организации и информатизации здравоохранения (г. Москва) разработан стандарт системы управления медицинской организацией, основанный на принципах повышения удовлетворенности пациентов (СТИМУЛ), который наиболее полно и системно охватывает компоненты оказания медицинской помощи в организации здравоохранения, позволяет проводить оценку удовлетворенности, выявлять факторы, снижающие удовлетворенность, и разрабатывать корректирующие мероприятия [41]. СТИМУЛ включает пять блоков и 12 подгрупп, влияющих на удовлетворенность пациентов, следовательно, комплекс мероприятий по оптимизации будет также дифференцирован на соответствующие блоки и подгруппы: доступность медицинской помощи, взаимодействие медицинской организации с пациентом, условия пребывания в медицинской организации, коммуникации персонала с пациентом и система обратной связи. Однако СТИМУЛ является внутриорганизационным инструментом, не включает оценку удовлетворенности населения системой здравоохранения в целом.

Немаловажным в уязвимых условиях дополнительно ко всем вышеперечисленным моментам является и безопасность пациентов. Детальное понимание того, что происходит на контрольно-пропускных

пунктах или во время въездов в больницы – неотъемлемый компонент, влияющий на удовлетворенность медицинской помощью [42].

Выше рассмотрены изолированные основные направления повышения удовлетворенности медицинской помощью, однако в контексте разработки политики по имплементации российского здравоохранения на территории новых регионов с учетом особенных условий, необходимо сформировать комплекс мер по минимизации влияния факторов риска и повышению удовлетворенности населения медицинской помощью с позиции системного подхода.

В нестабильных, затронутых конфликтами, условиях предоставление качественных услуг здравоохранения сталкивается со значительными трудностями, включая сбои в организации и системах оказания обычных медицинских услуг, растущие потребности в здравоохранении, сложные и непредсказуемые проблемы с ресурсами, кадровый дефицит, различия в заработной плате медицинских работников, а также уязвимость к многочисленным кризисам в области общественного здравоохранения и недоверие к действующей власти [43].

На *рисунке 2* представлен системный подход к повышению удовлетворенности населения на территории новых регионов с учетом необходимости российской переориентации развития медицины.

Реализация восьми направлений, представленных на *рисунке 2*, будет способствовать повышению удовлетворенности медицинской помощью и имплементации российского здравоохранения на территории новых регионов.

Центральное значение в сфере охраны здоровья занимают кадровые ресурсы, без достаточного количества которых невозможно реализовать главную цель отрасли – обеспечение населения качественной и доступной медицинской помощью [44]. При этом характерным для новых регионов с учетом сложных условий является не только и не столько подготовка специалистов, но и привлечение и закрепление кадровых ресурсов в медицинских

Рисунок 2. Стратегия повышения уровня удовлетворенности медицинской помощью на территории новых регионов



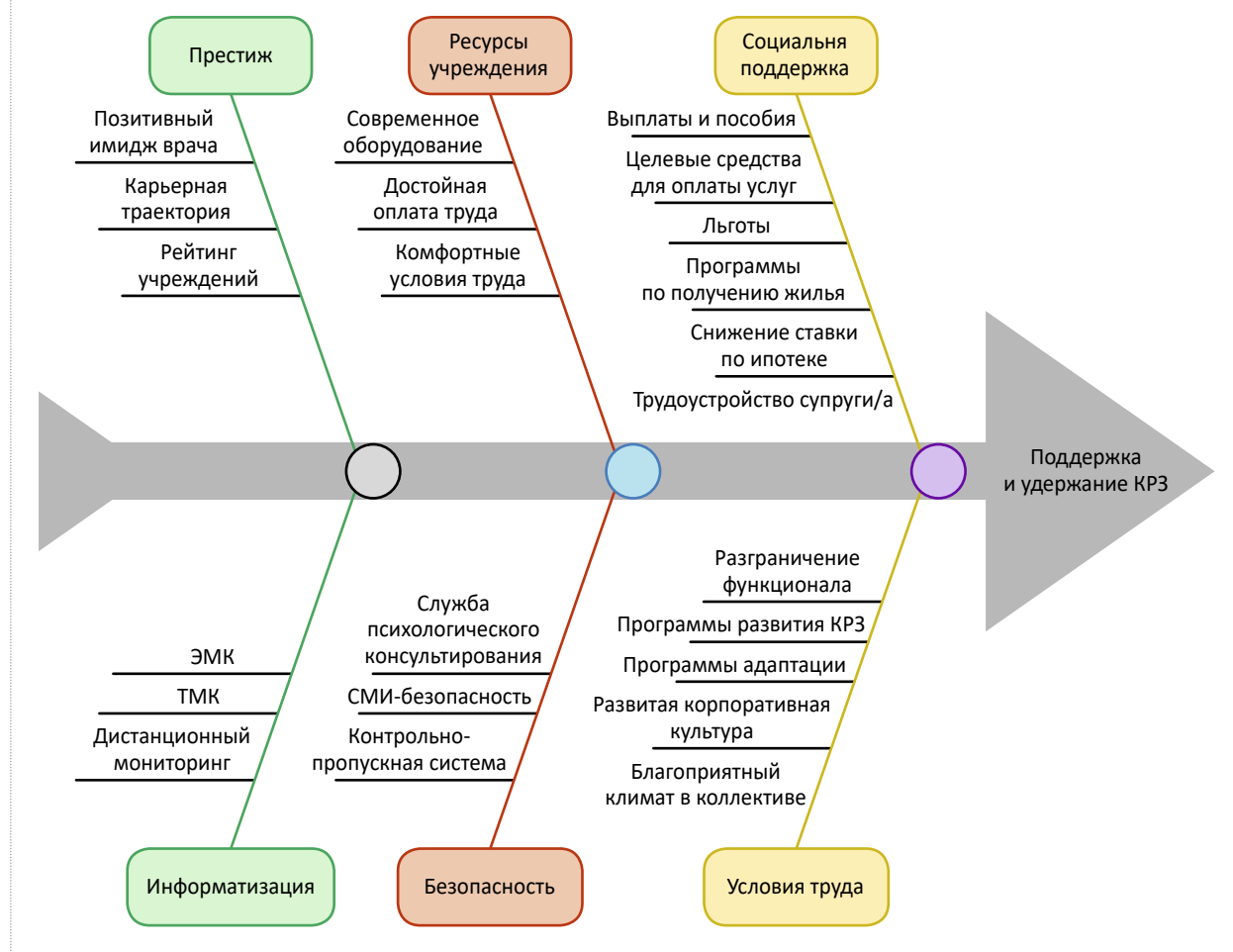
организациях. Это касается не только врачей и среднего медицинского персонала, но и специалистов-организаторов здравоохранения – управленцев, способных принимать стратегически важные и эффективные решения.

Анализ литературы позволил систематизировать основные направления управления кадровыми ресурсами по привлечению и закреплению специалистов сферы охраны здоровья (рис. 3).

На рисунке 3 представлены шесть основных направлений по привлечению и закреплению медицинского персонала. Каждое из направлений декомпозировано на мероприятия, при реализации которых повышается вероятность закрепления кадровых ресурсов в медицинских учреждениях новых регионов.

Важным аспектом развития медицинской сферы в условиях конфликтов, в том числе военных, является обеспечение комфортных условий для медицинских работников, что позволит привлечь и удержать квалифицированные кадры и обеспечить доступ населения к качественной медицинской помощи. В сложных условиях важным является психологическая адаптация персонала и их семей к новым условиям жизнедеятельности. В данном аспекте целесообразным является организовать службу психологического консультирования для медицинских кадров и членов их семей. Кроме того, население в постконфликтных регионах может страдать от психологических последствий боевых действий и иметь повышенный риск психических заболеваний, что также требует

Рисунок 3. Меры по привлечению и закреплению медицинских специалистов на территории новых регионов (Диаграмма Исикавы)



специализированной психологической коррективы [45].

Кроме того, с целью привлечения и закрепления кадровых ресурсов в здравоохранении новых регионов целесообразно разработать программы «Доктор новых регионов» и «Управленец новых регионов» с соответствующими мерами социальной поддержки.

Следующим немаловажным блоком по повышению удовлетворенности населения медицинской помощью, получающим все большую популярность, являются информационные ресурсы. При имплементации российской системы здравоохранения на новые регионы особенно важным является транслирование населению безопасности оказания медицинской помощи,

ее эффективности и результативности. В настоящее время растущая зависимость от средств массовой коммуникации еще больше укрепили позиции инициатив в области средств массовой информации. Огромный потенциал СМИ в плане охвата определенной аудитории и влияния на ее поведение, связанное со здоровьем, стал особенно очевидным [46]. Необходимым является расширение информационных платформ для формирования положительного имиджа российского здравоохранения. Установлено, что социальные сети служат платформой для совместной работы по охвату целевой аудитории и оказанию на нее влияния, а также для предоставления информации, связанной со здоровьем [47].

Укрепление инфраструктуры является одним из наиболее важных моментов. В постконфликтных ситуациях, когда инфраструктура здравоохранения часто разрушена, доступ к медицинской помощи может быть как ограниченным, так и нестабильным. Для повышения качества и доступности медицинской помощи также важно содействовать развитию государственно-частного партнерства и привлечению благотворительных фондов.

Управление инцидентами можно также рассматривать как ключ к повышению удовлетворенности населения. Так, примером инцидент-менеджмента может служить Волгоградская, Ярославская области и другие, где функционирует Центр управления регионом, осуществляющий мониторинг, обработку, анализ обращений граждан, включая отрасль здравоохранения, с целью оперативного решения возникающих у населения вопросов оказания медицинской помощи. Кроме того, управление инцидентами регламентировано на федеральном уровне. В 2021 году Председателем Правительства Российской Федерации М. Мишустинным «в целях обеспечения оперативных и согласованных действий федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и организаций при разрешении инцидентов (штатных и нештатных ситуаций)...» [48] организован Координационный центр Правительства Российской Федерации. При этом под инцидентом понимается «ситуация, возникающая в рамках деятельности органов государственной власти, требующая по указанию Председателя Правительства Российской Федерации или заместителей Председателя Правительства Российской Федерации немедленного реагирования и оперативного разрешения».

В рамках данной работы перечислены только основные блоки (направления) по системному подходу к повышению удовлетворенности населения медицинской помощью в рамках российской переориентации развития медицины на территории новых регионов. Требуется разработка государственной стратегии

по имплементации отечественной медицины с включением комплекса мероприятий по каждому указанному блоку.

Технология управления удовлетворенностью медицинской помощью

Существует множество дефиниций технологии. Под технологией понимают применение научных знаний с целью изменения и управления окружающей средой.

Понятие «технология» используется для обозначения вещей, действий, процессов, методов и систем. «Технология» — это техника, методология или «ноу-хау», это все составляющие единой системы: инструменты, методы, процессы, ресурсы, правовая, экономическая, политическая и физическая среда, необходимые для достижения результата [49].

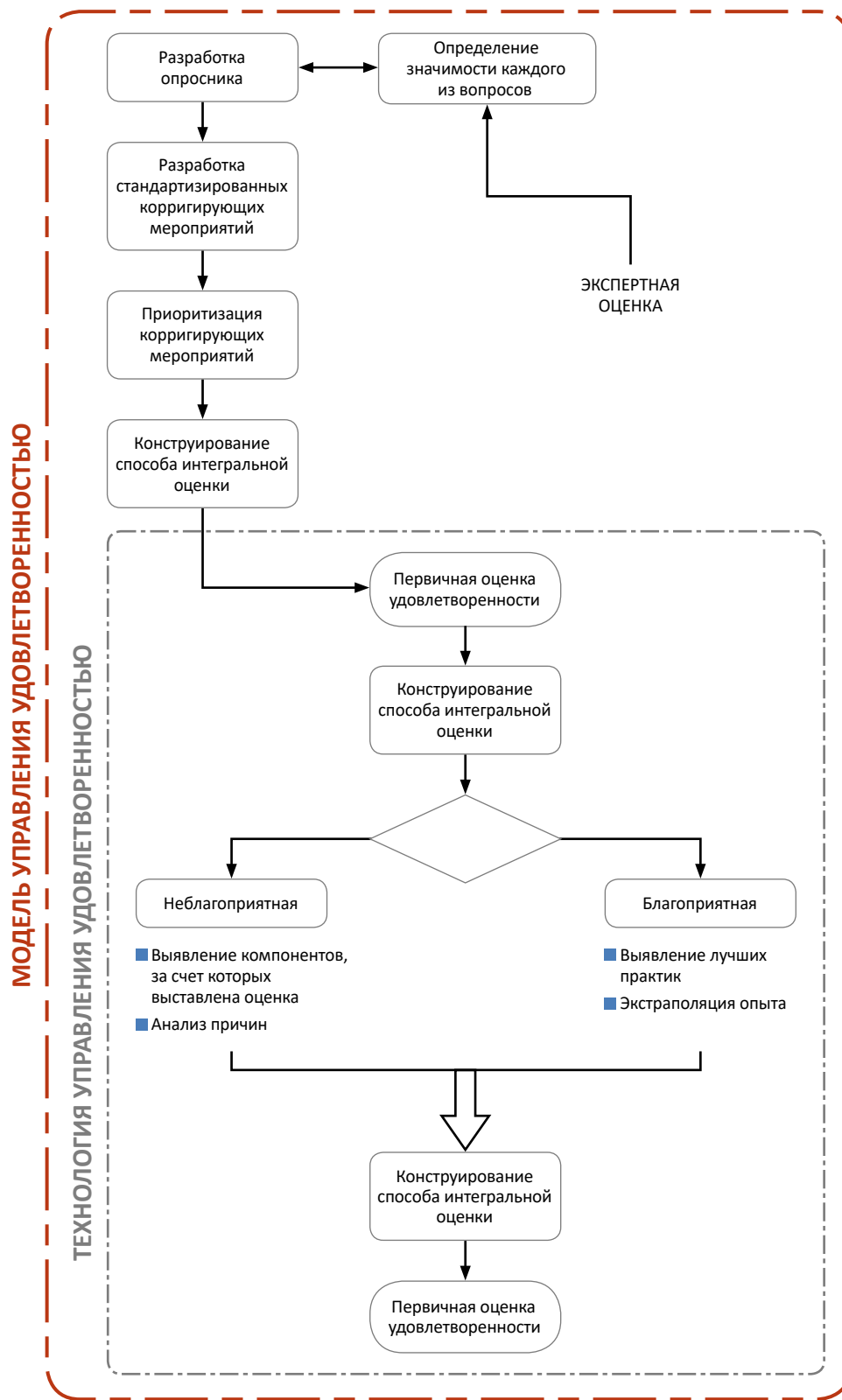
Venkatesh Shankar и соавт. под технологией понимают процесс или инструмент, который помогает производить продукцию быстрее, лучше и дешевле [40].

Последние достижения в области технологий изменили и продолжают изменять многие отрасли, и система здравоохранения не является исключением. В последнее время технологические достижения ускорили кардинальные изменения и привели к значительной трансформации медицины.

Всемирная организация здравоохранения медицинские технологии трактует как «применение организованных знаний и навыков в форме устройств, лекарств, вакцин, процедур и систем, разработанных для решения проблем со здоровьем и улучшения качества жизни» [51]. Однако внедрение в практику учреждений здравоохранения медицинских технологий должно быть подкреплено, в том числе высокими управленческими компетенциями менеджеров. Следовательно, для применения медицинских технологий необходима технология по их управлению.

Под управлением, в свою очередь, понимают процесс «взаимодействия элементов, субъектов в результате которого происходит их взаимообусловленное изменение» [52] или процесс «целенаправленного воздействия субъекта управления

Рисунок 4. Технология управления удовлетворенностью медицинской помощью



на управляемый объект, приводящий к изменению последнего» [53].

Учитывая вышеизложенное, под технологией управления в медицине можно понимать применение научных знаний для персонализированного воздействия субъекта управления на управляемый объект (процедуры, системы, лекарства и др.) для трансформации последнего с целью улучшения здоровья и качества жизни.

В предыдущем разделе показана связь между удовлетворенностью медицинской помощью, ее качеством и влияние на качество жизни населения, следовательно, можно рассматривать повышение удовлетворенности как медицинскую технологию, улучшающую здоровье и качество жизни населения.

Авторами разработана технология управления удовлетворенностью медицинской помощью (рис. 4) на основе принципа (закона) изоморфизма, предусматривающего следующую архитектуру менеджмента: афферентный синтез (уровень развития здравоохранения на присоединенных территориях) – проведение первичной оценки удовлетворенности медицинской помощью; формирование акцептора результата действия – разработка плана корректирующих мероприятий; эфферентный синтез – применение плана мероприятий; обратная афферентация о параметрах достигнутого результата – проведение динамической оценки удовлетворенности МП [54].

Представленная на рисунке 4 технология позволяет:

- 1) выявлять вопросы (критерии, характеризующие качество медицинской помощи) оказания медицинской помощи, за счет которых получена неблагоприятная интегральная оценка, проводить целенаправленный анализ каждого критерия;
- 2) при получении неблагоприятной интегральной оценки, благодаря предварительно разработанным стандартизированным корректирующим мероприятиям относительно каждого вопроса (критерия, характеризующего качество медицинской помощи) в опроснике, существует

возможность автоматизированного формирования комплекса мероприятий по оптимизации («дорожной карты»);

- 3) приоритизировать корректирующие мероприятия, исходя из принципа Парето – выстраивать по значимости и легкости исполнения: за большую эффективность (80%) отвечает меньшая часть действий (20%), а все остальные мероприятия (80%) принесут незначительный результат (20%);
- 4) выявлять динамику эффективности применения комплекса корректирующих мероприятий при проведении динамической оценки.

Заключение

Одной из основных стратегических задач, стоящих перед системой здравоохранения в настоящее время, является российское переориентирование развития здравоохранения на присоединенных территориях. Экстраполяция опыта отечественного здравоохранения, обеспечение доступности, качества и безопасности оказания медицинской помощи, повышение удовлетворенности медицинской помощью населения новых регионов непременно скажется на реализации Стратегии развития данных регионов по достижению не ниже среднероссийского уровня качества жизни населения.

В данной работе установлена связь между одним из важнейших индикаторов медицинской помощи – удовлетворенности – с качеством жизни; представлены структурные компоненты и элементы организации медицинской помощи, подлежащие оценке, на основании которых целесообразно сформировать персонализированный опросник по изучению удовлетворенности медицинской помощью; сформированы основные блоки и представлены некоторые стандартизированные корректирующие мероприятия по повышению удовлетворенности медицинской помощью; разработана организационная технология, направленная на улучшение медицинской помощи и повышение удовлетворенности населения.

ИСТОЧНИКИ/ REFERENCES

1. Федеральный конституционный закон от 04.10.2022 № 5-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в Российской Федерации нового субъекта – Донецкой Народной Республики». Federal Constitutional Law of the Russian Federation No. 5-FKZ of 04 Oct 2022 «On the admission of the Donetsk People's Republic to the Russian Federation and the formation of a new subject in the Russian Federation – the Donetsk People's Republic». (In Russ.).
2. Федеральный конституционный закон от 04.10.2022 № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в Российской Федерации нового субъекта – Луганской Народной Республики». Federal Constitutional Law of the Russian Federation No. 6-FKZ of 04 Oct 2022 «On the admission of the Lugansk People's Republic to the Russian Federation and the formation of a new subject in the Russian Federation – the Lugansk People's Republic». (In Russ.).
3. Федеральный конституционный закон от 04.10.2022 № 7-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Запорожской области Украины и образовании в Российской Федерации нового субъекта – Запорожской области». Federal Constitutional Law of the Russian Federation No. 7-FKZ of 04 Oct 2022 «On the admission of the Zaporozhye Region of Ukraine to the Russian Federation and the Formation of a New Subject in the Russian Federation – the Zaporozhye Region». (In Russ.).
4. Федеральный конституционный закон от 04.10.2022 № 8-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Херсонской области Украины и образовании в Российской Федерации нового субъекта – Херсонской области». Federal Constitutional Law of the Russian Federation No. 8-FKZ of 04 Oct 2022 «On the Admission of the Kherson Region of Ukraine to the Russian Federation and the Formation of a New Subject of the Russian Federation, the Kherson Region». (In Russ.).
5. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2024 № 4146-р «Об утверждении Стратегии пространственного развития Российской Федерации на период до 2030 года с прогнозом до 2036 года». Government Order of the Russian Federation No. 4146-r of 28 Dec 2024 «On Approval of the Spatial Development Strategy of the Russian Federation for the Period up to 2030 with a Forecast up to 2036». (In Russ.).
6. Стратегия национальной безопасности Российской Федерации // Указ Президента РФ от 31.12.2015 № 683. National Security Strategy of the Russian Federation // Decree of the President of the Russian Federation No. 683 dated December 31, 2015.
7. Fernández-Ballesteros R. Quality of life in old age: problematic issues // *Applied Research in Quality of Life*. 2011; 6(1): 21–40. DOI: 10.1007/s11482-010-9110-x.
8. Luque-Reca O., Pulido-Martos M., López-Zafra E., Augusto-Landa J.M. Emotional intelligence and health-related quality of life in institutionalized Spanish older adults // *International Journal of Psychology*. 2015; 50(3): 215–222. DOI: 10.1002/ijop.12089.
9. Cummins R.A. Comprehensive Quality of Life Scale: Adult (ComQol-A5): manual. Burwood: School of Psychology, Deakin University; 1997.
10. Fernández G.F.M., Pérez F.R. Calidad de vida y salud: planteamientos conceptuales y métodos de investigación // *Territoris*. 2005; 5: 117–135.
11. Беляева Л.А. Уровень и качество жизни. Проблемы измерения и интерпретации // *Социологические исследования*. 2009; 1: 33–42. Belyaeva L.A. Level and quality of life: problems of measurement and interpretation // *Sociological Studies*. 2009; 1: 33–42 (In Russ.).
12. World Health Organization. Programme on mental health: WHOQOL user manual. 2012 revision. 106 p.
13. Sofaer S., Firminger K. Patient perceptions of the quality of health services // *Annual Review of Public Health*. 2005; 26: 513–559. DOI: 10.1146/annurev.publhealth.25.050503.153958.
14. Ferreira D.C., Vieira I., Pedro M.I., Caldas P., Varela M. Patient satisfaction with healthcare services and the techniques used for its assessment: a systematic literature review and a bibliometric analysis // *Healthcare (Basel)*. 2023; 11(5): 639. DOI: 10.3390/healthcare11050639.
15. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care // *Milbank Quarterly*. 2005; 83: 691–729. DOI: 10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x.
16. Almeida R.S., Bourliataux-Lajoie S., Martins M. Satisfaction measurement instruments for healthcare service users: a systematic review // *Cadernos de Saúde Pública*. 2015; 31: 11–25. DOI: 10.1590/0102-311X00027014.
17. Batbaatar E., Dorjdagva J., Luvsannyam A., Savino M.M., Amenta P. Determinants of patient satisfaction: a systematic review // *Perspectives in Public Health*. 2017; 137: 89–101. DOI: 10.1177/1757913916634136.
18. Ng J.H.Y., Luk B.H.K. Patient satisfaction: concept analysis in the healthcare context // *Patient Education and Counseling*. 2019; 102: 790–796. DOI: 10.1016/j.pec.2018.11.013.
19. Сибурина Т.А., Барскова Г.Н., Лактионова Л.В. Методические подходы к исследованию удовлетворенности пациентов высокотехнологичной медицинской помощью // *Социальные аспекты здоровья населения*. 2013. № 1. Доступно по: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/454/30/> (дата обращения: 08.08.2025). Siburina T.A., Barskova G.N., Laktionova L.V. Metodicheskie podkhody k issledovaniyu udovletvorennosti patsientov vysokotekhnologichnoy meditsinskoj pomoshchi'yu // *Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya*. 2013;1. Available from: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/454/30/> (In Russ.).
20. Минздрав России. Методика расчета показателя «Удовлетворенность населения медицинской помощью по результатам оценки общественного мнения». [Электронный ресурс]. Доступно по: <https://legalacts.ru/doc/metodika-rascheta-p...> (дата обращения: 08.08.2025). Ministry of Health of the Russian Federation. Methodology for calculating the indicator «Public Satisfaction with Medical Care Based on Public Opinion Assessment». Available from: <https://legalacts.ru/doc/metodika-rascheta-pokazatelja-udovletvorennost-/> (In Russ.).
21. Ekzayez A., Alhaj Ahmad Y., Alhaleb H. et al. The impact of armed conflict on utilisation of health services in north-west Syria: an observational study // *Conflict and Health*. 2021; 15: 91. DOI: 10.1186/s13031-021-00429-7.
22. Jenkinson C., Coulter A., Bruster S., Richards N., Chandola T. Patients' experiences and satisfaction with health care: results of a questionnaire study // *Quality & Safety in Health Care*. 2002; 11: 335–339. DOI: 10.1136/qhc.11.4.335.
23. Sodani P.R., Kumar R.K., Srivastava J., Sharma L. Measuring patient satisfaction: a case study to improve quality of care at public health facilities // *Indian Journal of Community Medicine*. 2010; 35(1): 52–56. DOI: 10.4103/0970-0218.62554.

24. Михайлова Ю.В., Сибурин Т.А., Сон И.М. и др. Общественное мнение о здравоохранении: основные факторы повышения удовлетворенности населения медицинской помощью // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2019; 27(3): 231–236. DOI: 10.32687/0869-866X-2019-27-3-231-236. Mikhailova Yu.V., Siburina T.A., Son I.M. et al. Obshchestvennoe mnenie o zdavookhraneni: osnovnye faktory povysheniya udovletvorennosti naseleniya meditsinskoj pomoshchi // Problemy sotsial'noy gigieny, zdavookhraneniya i istorii meditsiny. 2019; 27(3): 231–236. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2019-27-3-231-236> (In Russ.).
25. McKinley R.K., Roberts C. Patient satisfaction with out-of-hours primary medical care // Quality in Health Care. 2001; 10: 23–28. DOI: 10.1136/qhc.10.1.23.
26. Аксенова Е.И., Бессчетнова О.В. Показатели доступности и качества медицинской помощи, обеспечивающие удовлетворенность населения медицинской помощью в различных странах мира. Экспертный обзор. М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»; 2021. 40 с. Akseanova E.I., Besschetnova O.V. Pokazateli dostupnosti i kachestva meditsinskoj pomoshchi.... Moscow: NII OZMM DZM; 2021. 40 p. (In Russ.).
27. Деев И.А., Кобыкова О.С., Бойков В.А. и др. Удовлетворенность граждан как индикатор эффективности организационных моделей оказания медицинской помощи в амбулаторном звене // Менеджер здравоохранения. 2020; 8: 35–40. Deev I.A., Kobyakova O.S., Boikov V.A. et al. Udovletvorennost' grazhdan kak indikator effektivnosti organizatsionnykh modelej okazaniya medicinskoj pomoshchi v ambulatornom zvene // Menedzher zdavookhraneniya. 2020; 8: 35–40 (In Russ.).
28. Profmed-2020-2303142 // Профессиональная медицина. DOI: 10.17116/profmed20202303142.
29. Мишина О.С. Как повысить удовлетворенность медицинской помощью среди пациентов с хроническими заболеваниями // Главврач. 2021; 5. Mishina O.S. Kak povysit' udovletvorennost' meditsinskoj pomoshchi sredi patsientov s khronicheskimi zabolovaniyami // Glavvrach. 2021; 5 (In Russ.).
30. Robbins J.A., Bertakis K.D., Helms L. et al. The influence of physician practice behaviors on patient satisfaction // Family Medicine. 1993; 25: 17–20.
31. Dugdale D.C., Epstein R., Pantilat S.Z. Time and the patient-physician relationship // Journal of General Internal Medicine. 1999; 14(Suppl 1): S34–S40. DOI: 10.1046/j.1525-1497.1999.00263.x.
32. Like R., Zyzanski S.J. Patient satisfaction with the clinical encounter: social psychological determinants // Social Science & Medicine. 1987; 24(4): 351–357. DOI: 10.1016/0277-9536(87)90153-5.
33. Kaplan S.H., Greenfield S., Gandek B. et al. Characteristics of physicians with participatory decision-making styles // Annals of Internal Medicine. 1996; 124: 497–504. DOI: 10.7326/0003-4819-124-5-199603010-00007.
34. Калиниченко В.И., Куликов О.В., Давыдова В.С. и др. Новая модель дневного стационара. Повышение удовлетворенности пациентов доступностью и уровнем оказания медицинской помощи // Менеджмент качества в медицине. 2021; 2: 56–62. Kalinichenko V.I., Kulikov O.V., Davydova V.S. et al. Novaya model' dnevnogo stacionara. Povyshenie udovletvorennosti pacientov dostupnost'yu i urovнем okazaniya medicinskoj pomoshchi // Menedzhment kachestva v meditsine. 2021; 2: 56–62 (In Russ.).
35. Суслин С.А., Тимяшев П.В., Кирьякова О.В. и др. Результативность организационной модели повышения удовлетворенности пациентов оказанием медицинской помощи // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2023; 1: 715–731. Suslin S.A., Timyashev P.V., Kiryakova O.V. et al. Rezul'tativnost' organizatsionnoj modeli povysheniya udovletvorennosti pacientov okazaniem medicinskoj pomoshchi // Sovremennye problemy zdavookhraneniya i meditsinskoj statistiki. 2023; 1: 715–31 (In Russ.).
36. Гнатюк О.П. Проблемы обеспеченности медицинских организаций врачами по итогам контрольных мероприятий. Пути повышения удовлетворенности населения качеством медицинской помощи // Вестник общественного здоровья и здравоохранения Дальнего Востока России. 2023; 1(50): 5–15. Gnatyuk O.P. Problemy obespechennosti medicinskih organizacij vrachebnymi kadrami po itogam kontrol'nykh meropriyatij. Puti povysheniya udovletvorennosti naseleniya kachestvom medicinskoj pomoshchi // Vestnik obshchestvennogo zdavookhraneniya Dal'nego Vostoka Rossii. 2023; 1(50): 5–15 (In Russ.).
37. Бельчик Т.А., Колесникова Е.В., Хворова Е.С. Цифровизация деятельности медицинских организаций как фактор повышения качества услуг // Beneficium. 2021; 2(39): 5–11. DOI: 10.34680/BENEFICIUM.2021.2(39).5-11. Bel'chik T.A., Kolesnikova E.V., Khvorova E.S. Cifrovizaciya deyatel'nosti medicinskih organizacij kak faktor povysheniya kachestva uslug // Beneficium. 2021; 2(39): 5–11. [https://doi.org/10.34680/BENEFICIUM.2021.2\(39\).5-11](https://doi.org/10.34680/BENEFICIUM.2021.2(39).5-11) (In Russ.).
38. Biduchak A., Chornenka Z., Hopko N. et al. Assessment of population satisfaction with medical care in conflict conditions // Journal of Medicine and Life. 2024; 17(1): 67–72. DOI: 10.25122/jml-2023-0193.
39. Mani Z.A., Goniewicz K. Transportation disaster trends and impacts in Western Asia: 2003–2023 // Sustainability. 2023; 15: 13636. DOI: 10.3390/su151813636.
40. Singh D., Dixit K. Measuring perceived service quality in healthcare in developing countries: a review // Journal of Health Management. 2020; 22(3): 472–489. DOI: 10.1177/0972063420963407.
41. Тюфлин Д.С., Шибалков И.П., Выходков В.С. и др. Разработка и апробация стандарта системы управления медицинской организацией, направленной на повышение удовлетворенности пациентов медицинской помощью. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2023; 4: 1106–1128. Tiufilin D.S., Shibalkov I.P., Vysokochkov V.S. et al. Razrabotka i aprobaciya standartov sistemy upravleniya medicinskoj organizaciej, napravlennoj na povyshenie udovletvorennosti pacientov medicinskoj pomoshchi. Sovremennye problemy zdavookhraneniya i meditsinskoj statistiki // Sovremennye problemy zdavookhraneniya i meditsinskoj statistiki. 2023; 4: 1106–28 (In Russ.).
42. Nickerson J.W. Ensuring the security of health care in conflict settings: an urgent global health concern // CMAJ. 2015; 187(11): E347–E348. DOI: 10.1503/cmaj.140410.
43. World Health Organization. Quality of care in fragile, conflict-affected and vulnerable settings: taking action. Geneva: WHO; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

44. Завалева Е.В., Андрузская А.А., Завалев В.И., Шувалов С.С. Медицинские кадры как компонент системы управленческих решений // Кремлевская медицина. 2022; 4: 60–64.
Zavaleva E.V., Andruzskaya A.A., Zavalev V.I., Shuvalov S.S. Meditsinskie kadry kak komponent sistemy prinyatiya upravlencheskikh resheniy // Kremlëvskaya meditsina. 2022; 4: 60–64 (In Russ.).
45. Erickson T.B., Vanrooyen M.J., Werbiski P. et al. Emergency medicine education intervention in Rwanda // *Annals of Emergency Medicine*. 1996; 28: 648–651.
46. Whitehead D. Using mass media within health-promoting practice: a nursing perspective // *Journal of Advanced Nursing*. 2000; 32(4): 807–816. DOI: 10.1046/j.1365-2648.2000.01544.x.
47. Stellefson M., Paige S.R., Chaney B.H., Chaney J.D. Social media and health promotion // *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020; 17(9): 3323.
48. Постановление Правительства РФ от 12.02.2021 № 171 «О Координационном центре Правительства Российской Федерации». Government Decree N. 171 dated February 12, 2021, «On the Coordination Center of the Government of the Russian Federation».
49. Kline S.J. What is technology? // *Bulletin of Science, Technology & Society*. 1985; 5(3): 215–218.
50. Shankar V., Kalyanam K., Setia P. et al. How technology is changing retail // *Journal of Retailing*. 2021; 97(1): 13–27. DOI: 10.1016/j.jretai.2020.10.006.
51. World Health Organization. Health technologies. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/health-technologies> (дата обращения: 08.08.2025).
52. Третьяков П.И., Мартынов Е.Г. Профессиональное образовательное учреждение: управление образованием по результатам. М.: Новая школа; 2001. 368 с.
Tret'iakov PI, Martynov EG. Professional'noe obrazovatel'noe uchrezhdenie: upravlenie obrazovaniem po rezultatam. Moscow: Novaya shkola; 2001. 368 p. (In Russ.).
53. Беспалько В.П. Слагаемые педагогической технологии. М.: Педагогика; 1989. 6 с.
Bespalko V.P. Slogaemye pedagogicheskoy tekhnologii. Moscow: Pedagogika; 1989. 6 p. (In Russ.).
54. Анохин П.К. Принципиальные вопросы общей теории функциональных систем. М.: Наука; 1971. 256 с.
Anokhin PK. Printsipial'nye voprosy obshchey teorii funktsional'nykh sistem. Moscow: Nauka; 1971. 256 p. (In Russ.).

УДК 614.2

В.А. ТРЕШУТИН¹, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой
медицинского права, treshutinv@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-2486-110X>

О.Л. СЕМИНА², начальник сектора по обращениям граждан отдела
по работе с обращениями граждан и контролю качества, semina_ol@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-1525-830X>

Д.В. ПОПОВ², канд. мед. наук, министр здравоохранения
Алтайского края, popov@zdravalt.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-9026-5291>

Т.А. БАТРАК², канд. мед. наук, начальник отдела по работе
с обращениями граждан и контролю качества, batrakta68@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-6359-0946>

Особенности организации работы с обращениями граждан по вопросам доступности, качества и удовлетворенности медицинской помощью

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России, 656038, Российская Федерация, г. Барнаул, проспект Ленина, д. 40.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Altai State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 40, Lenin Avenue, Barnaul, 656038, Russian Federation.

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

Ключевые слова: доступность, качество и удовлетворенность населения медицинской помощью; защита прав граждан в сфере охраны здоровья; ведомственный контроль; внутренний контроль; сроки рассмотрения обращений; права граждан; удовлетворенность населения медицинской помощью; оценка общественного мнения по удовлетворенности населения медицинской помощью

Для цитирования: Трешутин В.А., Семина О.Л., Попов Д.В., Батрак Т.А. Особенности организации работы с обращениями граждан по вопросам доступности, качества и удовлетворенности медицинской помощью // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 20–27.

For citation: Treshutin V.A., Semina O.L., Popov D.V., Batrak T.A. Features of organizing work with citizens' requests on issues of accessibility, quality and satisfaction of medical care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 20–27.

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

Features of organizing work with citizens' requests on issues of accessibility, quality and satisfaction of medical care

The article presents the results of the implementation of a set of measures aimed at improving the efficiency of medical organizations and healthcare authorities of the constituent entities of the Russian Federation in handling citizens' requests to protect their rights in the field of healthcare.

Keywords: accessibility, quality and satisfaction of medical care; protection of citizens' rights in the field of health care; departmental control; internal control; deadlines for consideration of applications; citizens' rights; population satisfaction with medical care; assessment of public opinion on population satisfaction with medical care

В статье представлены результаты внедрения комплекса мер, направленных на повышение эффективности работы медицинских организаций и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации с обращениями граждан по защите их прав в сфере охраны здоровья.

Федеральном законе РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

Одним из основных принципов охраны здоровья, закрепленных в ст. 4 Федерального закона № 323-ФЗ является доступность и качество медицинской помощи, которые, в свою очередь, обеспечиваются позициями, изложенными в ст. 10. («Доступность

Права граждан в сфере охраны здоровья закреплены в Конституции Российской Федерации (ст. 41), а также

и качество медицинской помощи») и ст. 37 («Организация оказания медицинской помощи») указанного федерального закона.

Защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья в соответствии со ст.16 Федерального закона № 323-ФЗ отнесены к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья.

В случаях нарушения прав человека/гражданина в сфере охраны здоровья, он имеет право обратиться с заявлением в уполномоченные органы.

Правоотношения, связанные с реализацией гражданином Российской Федерации (далее – гражданин) закрепленного за ним Конституцией Российской Федерации права на обращение в государственные органы и органы местного самоуправления, а также порядок их рассмотрения государственными органами, органами местного самоуправления и должностными лицами, закреплены Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (п. 1 ст. 1).

Применение этого закона в здравоохранении имеет свои особенности, связанные, прежде всего, со сроками их исполнения и принятия своевременных, действенных мер по защите интересов и прав граждан, закрепленных 41 статьей Конституции РФ и подзаконными актами.

Еще один важный и специфичный аспект: при рассмотрении обращения после аутентификации, всегда стоит выбор принятия решения о проведении/не проведении контроля (внутреннего и/или ведомственного) качества медицинской помощи. Нужно помнить, что само обращение может явиться триггером (пусковым механизмом) для проверки, которая проводится, согласно законодательству, с одной стороны – в рамках защиты прав и интересов пациента, с другой стороны – для оценки качества и безопасности медицинской деятельности, а также разработки и принятия управленческих решений, направленных на снижение/исключение возможности реализации имеющихся рисков.

В соответствии со статьями 85, 87, 89 и 90 Федерального закона № 323-ФЗ, контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется посредством: федерального государственного контроля (ст. 87); ведомственного контроля (ст. 89) и внутреннего контроля (ст. 90).

Порядок и требования к организации названных видов контроля определены подзаконными актами (постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 и приказами Минздрава России от 31.07.2020 № 785 и № 787).

Еще одной особенностью применения Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ в здравоохранении является то, что он не регулирует порядок анализа обращений граждан: применяемый в органах исполнительной власти тематический классификатор [1] позволяет провести определенную детализацию поступающих вопросов, но имеющийся инструмент и результаты анализа, на наш взгляд, не в полной мере раскрывают/отражают истинные причины обращений, и в этой связи, не позволяют принимать объективно обоснованные управленческие решения для их нивелирования на региональном уровне.

В этой связи, с целью своевременного принятия управленческих решений, направленных на нивелирование проблемных вопросов в здравоохранении, в министерстве здравоохранения Алтайского края (далее – МЗ АК) был разработан и внедрен программный комплекс для анализа всех поступивших (устных, письменных) обращений [2].

Важно так же отметить, что в федеральный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации» включен показатель «Оценка общественного мнения по удовлетворенности населения медицинской помощью, процент», (методика расчета которого утверждена приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.07.2022 № 495).

Данный показатель рассчитывается страховыми компаниями по всем регионам Российской Федерации, а его ежемесячный мониторинг осуществляется Министерством здравоохранения РФ.

По данным исследований, показатель удовлетворенности населения медицинской помощью тесно связан с вопросом организации работы с обращениями граждан [3, 4, 5, 6].

В данной статье представлен опыт организации работы с обращениями граждан в здравоохранении региона (Алтайский край) с учетом имеющихся особенностей правоприменения вышеназванного закона в части подходов по сокращению сроков рассмотрения обращений граждан, организации контрольных мероприятий и результатов мониторинга показателя удовлетворенности населения медицинской помощью.

Цель исследования

Разработка и внедрение комплекса мер, направленных на повышение эффективности работы медицинских организаций и органов управления здравоохранением субъектов РФ с обращениями граждан по защите их прав в сфере охраны здоровья.

Материалы и методы

Использованы официальные данные и документы МЗ АК, связанные с обращениями граждан. Методы исследования: математико-статистический; аналитический (сравнительный, количественный, структурный).

Результаты и обсуждение

Применение Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» в сфере здравоохранения обусловлено спецификой данной важной области. В частности, это касается регламентации сроков рассмотрения обращений, которые законодательно ограничены тридцатью днями. Однако следует отметить, что значительная часть обращений связана с неотложными ситуациями, требующими оперативного вмешательства и принятия срочных мер. К таким ситуациям относятся: необходимость приобретения лекарственных препаратов из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных

препаратов (ЖНВЛП); срочная госпитализация, проведение диагностических обследований и оперативных вмешательств; а также угрозы или реализация факторов риска, существующих в системе здравоохранения. Нередко именно своевременность оказания медицинской помощи является решающим фактором дальнейшего исхода болезни заявителя, его родных и близких (жизни, смерти, инвалидизации или выздоровления) [7, 8]. Проведенные авторами исследования [9, 10] подчеркивают корреляцию между скоростью отклика по решению вопросов и позитивной оценкой со стороны заявителей. Своевременность оказания медицинской помощи является одной из важнейших характеристик качества оказания медицинской помощи (ст. 2 Федерального закона РФ 21.11.2011 № 323-ФЗ).

В МЗ АК с 2022 года вопрос сокращения сроков рассмотрения обращений граждан решается в первую очередь через разработанный и внедренный программный комплекс по регистрации и анализу обращений и сообщений граждан (не требует письменного ответа при согласии), на основе которого функционирует «Горячая линия». Также в программном комплексе регистрируются обращения, принятые в ходе личного приема специалистами МЗ АК. Главное преимущество – возможность в режиме онлайн передавать данную категорию обращений и сообщений в медицинские организации (далее МО), КГБУП «Аптеки Алтай», специалистам министерства для немедленного взятия в работу. По ходу отработки обращений и сообщений в программном обеспечении меняется статус и размещаются комментарии каждой стороны о ходе решения вопроса заявителя и его информировании.

Для формирования единообразного системного подхода в работе с обращениями граждан на региональном уровне авторами были разработаны методические рекомендации по работе с обращениями, поступившими на «горячую линию» Министерства здравоохранения Алтайского края [11], в которых установлены следующие сроки рассмотрения обращений и сообщений:

- по вопросам организации неотложной помощи – до двух часов;
- по вопросам, носящим срочный характер, в т. ч. обеспечения лекарственными препаратами льготной категории граждан, госпитализации и перевода тяжело больных, медицинского обслуживания участников СВО – один рабочий день;
- по вопросам доступности плановой медицинской помощи – до трех рабочих дней;
- по другим поводам – до пяти рабочих дней (с учетом проведения при необходимости врачебной комиссии).

Ответственный специалист отдела МЗ АК осуществляет ежедневный контроль за работой в данной программе с обращениями и сообщениями, в режиме онлайн проверяет:

- своевременность взятия в работу;
- полноту решения вопроса заявителя;
- соблюдение установленных сроков рассмотрения в зависимости от вопроса;
- изменение статуса сообщения по мере решения вопроса (новое, в работе);
- полноту и своевременность размещения комментариев ответственных исполнителей по решению вопроса;
- ежедневный обзвон 10% заявителей на предмет удовлетворенности решением их вопросов с занесением результатов в программу.

По мере роста доли устных сообщений и обращений, поступивших на «Горячую линию» МЗ АК, а также роста удовлетворенности оперативностью и результатами их рассмотрения, снижалась доля письменных и электронных обращений в органы государственной власти, что положительно сказалось на динамике сокращения сроков рассмотрения обращений в целом (рис. 1).

Так, по итогам 2024 года более 8% обращений рассматриваются в срок до одних суток, более 56% – в срок до трех дней. Следует отметить, что доля этой категории обращений возросла к 2024 году в сравнении с 2021 годом почти в пять раз.

Более 25% обращений рассматривается в сроки 5–7 дней. Доля же обращений, которая рассматривается в сроки до 30 дней, сократилась более чем в четыре раза в сравнении с 2021 годом.

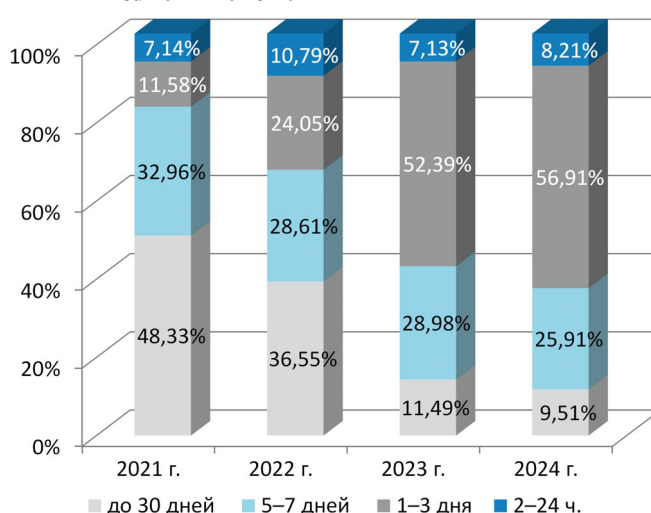
Резюмируя представленные данные необходимо отметить, что итогом проведенных мероприятий по оптимизации работы с обращениями граждан является значительное сокращение сроков их рассмотрения: большая/основная часть обращений (64%) рассматривается в первые три дня.

...важной составляющей, направленной на обеспечение доступности медицинской помощи, а также качества и безопасности медицинской деятельности, исключение или недопущение реализации имеющихся в здравоохранении рисков, является контроль.

Как мы уже отмечали, важной составляющей, направленной на обеспечение доступности медицинской помощи, а также качества и безопасности медицинской деятельности, исключение или недопущение реализации имеющихся в здравоохранении рисков, является контроль.

По данным публикаций, исследователи подчеркивают, что по обращениям граждан необходимо организовывать проведение

Рисунок 1. Динамика сроков рассмотрения обращений за 2021–2024 гг.



проверок, в первую очередь, на уровне МО; важна также эффективная работа врачебных комиссий на местах [8, 9, 12].

Известно, что ведущим в структуре проверок контроля качества и безопасности медицинской деятельности является внутренний контроль, который, в свою очередь, является обязательным лицензионным требованием, предъявляемым к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности (п. 6 постановления

Правительства РФ от 01.06.2021 № 852): «соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности...».

Согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 31.07. 2020 № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», «внутренний контроль осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества...» (п. 1). При этом п. 11 данного приказа определено, что одним из оснований для целевой (внеплановой) проверки является поступление жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан, в т. ч. по каждому случаю летального исхода.

В соответствии со ст. 10 п. 1 приказа Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 787н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности», в случае поступления в орган исполнительной власти обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными органами и организациями, в том числе содержащими сведения о причинении вреда жизни и здоровью граждан и (или) угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан, организуются и проводятся, в рамках ведомственного контроля, внеплановые проверки.

Из представленного следует, что триггером для всех уровней контроля качества и безопасности медицинской деятельности (государственного, ведомственного, внутреннего), а также за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья являются их обращения.

Рисунок 2.1. Динамика проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности по Алтайскому краю за 2022–2024 гг.



Рисунок 2.2. Динамика проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности по Алтайскому краю за 2022–2024 гг.



С учетом требований действующего законодательства и эффективной их реализации в МЗ АК был создан «Отдел по работе с обращениями граждан и контролю качества». Отдел состоит из двух сопряженных секторов, возглавляемых начальниками секторов:

- сектор по работе с обращениями граждан;
- сектор ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Совместная работа специалистов этих секторов дает возможность на любом этапе рассмотрения обращения, в случаях выявления нарушений прав пациента или его законных интересов, передать его, в соответствии с п. 1 ст. 10 приказа Минздрава РФ от 31.07.2020 № 787н, из сектора по работе с обращениями граждан в сектор ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности для организации и проведения проверки.

Для контроля за исполнением приказа Минздрава РФ от 31.07.2020 № 785н и организацией работы с обращениями граждан в МО при проведении выездных и документальных проверок (в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также для МО с целью самоконтроля), МЗ АК были разработаны проверочные чек-листы.

Внутренний контроль в МО региона проводится дополнительно по поручению органа управления здравоохранением края на основании обращений граждан, поступивших в органы государственной власти региона.

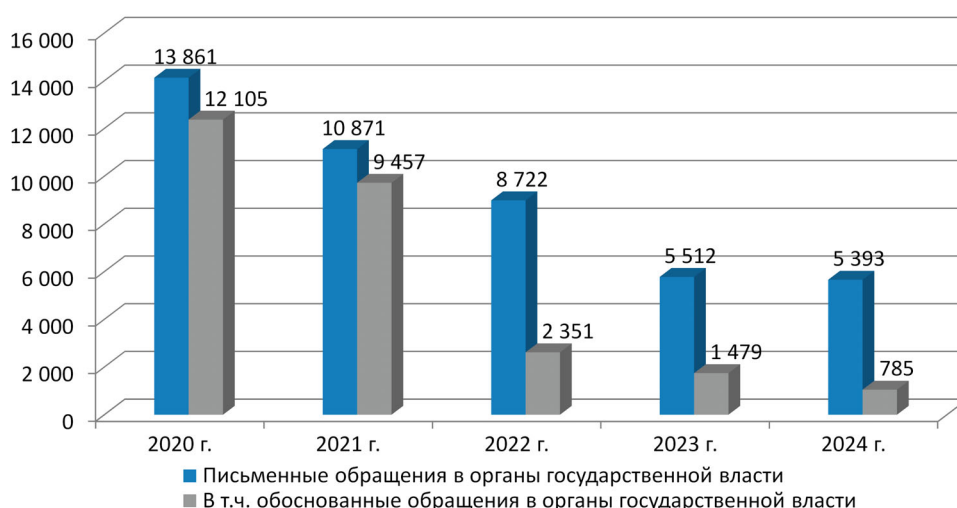
По результатам проведения внутреннего и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, обращения граждан, по случаям рассмотрения которых выявлены дефекты оказания медицинской помощи, признаются обоснованными и анализируются отдельно в разрезе каждой МО с применением разработанного нами программного комплекса по всем основным рубрикам и подрубрикам [2].

Динамика проведения ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности представлена на рисунках 2.1 и 2.2.

Из представленных результатов видно, что за период 2022–2024 гг. количество внеплановых проверок возросло: в рамках ведомственного контроля – на 22%, по внутреннему контролю – на 30%, и работа в этом направлении продолжается.

Проводимая оптимизация работы с обращениями граждан (включая увеличение объема контрольных мероприятий), позитивно сказалась на динамике

Рисунок 3. Количество письменных (в т.ч. обоснованных) обращений в органы государственной власти по вопросам здравоохранения за 2020–2024 гг.



количества письменных обращений в органы государственной власти, в том числе и обоснованных обращений (согласно заключениям по результатам проверок), что представлено на рисунке 3.

Из представленных данных видно, что количество письменных обращений в органы государственной власти, включая обращения в МЗ АК, снизилось с 2020 к концу 2024 года в 2,5 раза. Наиболее значимое снижение (37%) отмечается в 2023 году. Количество же обоснованных обращений в органы государственной власти снизилось с 2020 к концу 2024 года в 15,4 раза (в т.ч. в сравнении с 2022 годом – в три раза). При этом доля обоснованных письменных обращений в 2024 году уменьшилась в шесть раз в сравнении с 2020 годом.

Проводимая системная работа по организации работы с обращениями граждан в течение 2022–2024 гг., в первую очередь, сокращение сроков рассмотрения обращений, отразилось на динамике показателя удовлетворенности населения медицинской помощью по Алтайскому краю в сравнении со средним фактическим показателем по РФ «Оценка общественного мнения по удовлетворенности населения медицинской помощью» в рамках федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации». Так, за указанный период этот показатель увеличился в 1,5 раза (с 37,9% в 2022 году до 54,8% в 2024 году), при том, что средний по России за 2024 год составил 53,9%.

Заключение

Таким образом, организация работы с обращениями граждан с применением системного подхода и учетом особенностей применения Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ

в здравоохранении в части сокращения сроков рассмотрения обращений граждан и расширения контрольных мероприятий в течение 2022–2024 гг., позволило:

- 1) снизить количество письменных обращений в органы государственной власти, включая обращения в МЗ АК с 2022 по 2024 гг., на 38%;
- 2) снизить количество обоснованных обращений в органы государственной власти (по результатам государственного, ведомственного и внутреннего видов контроля) с 2022 года по 2024 год в три раза, а их долю от общего количества уменьшить в 1,8 раза;
- 3) сократить сроки рассмотрения обращений граждан с 2021 к 2024 году в 1,4 раза путем уменьшения доли рассмотренных обращений в срок до 30 дней более чем в четыре раза (по итогам 2024 года – до 9,5%), а долю обращений, рассмотренных до трех дней, увеличить в пять раз (по итогам 2024 года доля составила 56%);
- 4) повысить среднемесячный показатель удовлетворенности населения медицинской помощью в регионе с 2022 к 2024 году в 1,5 раза;
- 5) вывести среднемесячный показатель удовлетворенности населения медицинской помощью в регионе к 2024 году на уровень выше среднего по РФ (54,8% по Алтайскому краю против 53,9% по РФ).

Приведенные результаты свидетельствуют о позитивном влиянии проводимой в здравоохранении региона работы с обращениями граждан, направленной на защиту законных интересов и прав граждан, на повышение доступности и качества, роста удовлетворенности населения медицинской помощью.

ИСТОЧНИКИ

1. Тематический классификатор обращений граждан Российской Федерации, иностранных граждан, лиц без гражданства, объединений граждан, в том числе юридических лиц, Управления Президента Российской Федерации по работе с обращениями граждан и организаций. Утвержден Распоряжением Управления Президента Российской Федерации по работе с обращениями граждан и организаций от 30.11.2017 № 104.
2. Семина О.Л., Трешутин В.А., Попов Д.В., Батрак Т.А. Системный подход в работе с обращениями граждан как инструмент повышения доступности и качества медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – №5. – С.52–63.

3. *Гарина И.Б., Плутницкий А.Н.* Основные направления анализа причин неудовлетворенности населения медицинской помощью на основе обращений граждан и независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями // Менеджер здравоохранения. – 2017. – № 10. – С. 13–23.
4. *Смирнова Е.В., Волкова О.А.* Жалобы граждан на доступность и качество медицинской помощи как инструмент оценки эффективности внедрения «новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь взрослому населению» // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2021. – № 3–4. – С. 3–12. DOI: 10.26347/1607-2502202103-04003-012.
5. *Башкуева Е.Ю.* Работа Министерства здравоохранения Республики Бурятия с жалобами и обращениями граждан как индикатор качества работы органа исполнительной власти: состояние и проблемы // Вестник Бурятского государственного университета. Экономика и менеджмент. – 2020. – № 4. – С. 33–43.
6. *Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В.* Работа с обращениями граждан и удовлетворение отдельных требований потребителя: что необходимо учитывать медицинским организациям // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 9. – С. 77–81.
7. *Кучин Н.Е.* Работа с обращениями граждан как инструмент системы контроля качества в региональном здравоохранении // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2022. – № 18 (1). – С. 50–56.
8. *Быковская Т.Ю., Мартыросов В.Ю., Яковенко Е.П., Шаркунов Н.П.* Независимая оценка качества и новые формы работы с обращениями граждан как инструменты управления качеством в медицинских организациях // Менеджмент качества в медицине. – 2020. – № 4. – С. 30–35.
9. *Харитонов С.В., Лямина Н.П., Голубев М.В., Погонченкова И.В.* Факторы, влияющие на удовлетворенность больных медицинской помощью в ходе медицинской реабилитации // Современные проблемы науки и образования. – 2020. – № 3. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=29824> (дата обращения: 12.03.2025).
10. *Москвичева М.Г., Полинов М.М., Ванян Е.Ю.* Анализ работы с обращениями в сфере охраны здоровья граждан на региональном уровне // Социальные аспекты здоровья населения. – 2023; 69 (2).
11. Приказ Министерства здравоохранения Алтайского края от 26.01.2023 № 24 «Об утверждении методических рекомендаций по работе с обращениями, поступившими на «горячую линию» Министерства здравоохранения Алтайского края».
12. *Огнева Е.Ю., Плутницкий А.Н., Гуров А.Н., Давронов И.В.* Применение программного комплекса для анализа эффективности нового менеджмента в работе поликлиник и выявления причин неудовлетворенности пациентов первичной медико-санитарной помощью // Врач и информационные технологии. – 2018. – С. 6–12.

REFERENCES

1. Thematic Classifier of Appeals from Citizens of the Russian Federation, Foreign Citizens, Stateless Persons, Citizens' Associations, Including Legal Entities, of the Presidential Executive Office of the Russian Federation for Handling Appeals from Citizens and Organizations. Approved by Order No. 104 of the Presidential Executive Office of the Russian Federation for Handling Appeals from Citizens and Organizations dated November 30, 2017. (In Russian).
2. *Semina O.L., Treshutin V.A., Popov D.V., Batrak T.A.* A systematic approach to working with citizens' appeals as a tool to increase the availability and quality of medical care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2024. – Vol. 5. – P. 52–63. (In Russian).
3. *Garina I.B., Plutnitsky A.N., Gurov A.N.* The main trends of analysis of the causes of patients' discontent with the medical aid based on the patients' complaints and independent assessment of the medical care quality in medical institutions // Manager Zdravoochranenia. – 2017. – No. 10. – P. 13–23. (In Russian).
4. *Smirnova E.V., Volkova O.A.* Citizens' complaints about the availability and quality of medical care as a tool to evaluate the effectiveness of «A new model of a primary healthcare organization» // Problemy standartizatsii v zdravoochranenii (Health care standardization problems). – 2021. – No. 3–4. – P. 3–12. DOI: 10.26347/1607-2502202103-04003-012. (In Russian).
5. *Bashkueva E.Yu.* Work of the ministry of health of the Republic of Buryatia with public appeals as an indicator of the executive authorities performance: current state and challenges // Vestnik Buryatskogo gosudarstvennogo universiteta. Ekonomika i menedzhment. – 2020. – No. 4. – P. 33–43. (In Russian).
6. *Piven D.V., Kitsul I.S., Ivanov I.V.* Work with appeals of citizens and satisfaction of separate requirements of the consumer: what to consider medical organizations // Manager Zdravoochranenia. – 2019. – No. 9. – P. 77–81. (In Russian).
7. *Kuchin N.E.* Work with citizen appeals as a tool of quality control system in the regional healthcare // Saratovskij nauchno-meditsinskij zhurnal (Saratov Journal of Medical Scientific Research). – 2022. – No. 18 (1). – P. 50–56. (In Russian).
8. *Bykovskaya T.Yu., Martirosov V.Yu., Yakovenko E.P., Sharukov N.P.* Independent quality assessment and new forms of working with citizens' appeals as quality management tools in medical organizations // Menedzhment kachestva v medicine (Quality management in medicine). – 2020. – No. 4. – P. 30–35. (In Russian).
9. *Kharitonov S.V., Lyamina N.P., Golubev M.V., Pogonchenkova I.V.* Factors influencing the satisfaction of patients with medical care during medical rehabilitation // Sovremennyye problemy nauki i obrazovaniya (Modern problems of science and education). – 2020. – No. 3. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=29824> (Accessed: 12.03.2025). (In Russian).
10. *Moskvicheva M.G., Polinov M.M., Vanin E.Yu.* Analysis of the public appeal handling in the field of public health protection at the regional level // Social'ny'e aspekty zdorov'ya naseleniya (Social aspects of population health). – 2023; 69 (2). (In Russian).
11. Order of the Ministry of Health of the Altai Territory dated January 26, 2023 No. 24 "On approval of methodological recommendations for handling requests received on the hotline of the Ministry of Health of the Altai Territory." (In Russian).
12. *Ogneva E.Yu., Plutnitsky A.N., Gurov A.N., Davronov I.V.* Application of a software package for analyzing the effectiveness of a new work management of outpatient hospitals and identifying causes of patients' dissatisfaction with primary health care // Vrach i informatsionnyye tekhnologii (Medical Doctor and Information Technologies). – 2018. – P. 6–12. (In Russian).

УДК 614.2

Е.Е. КОРЧАГИН¹, канд. мед. наук, главный врач, eekor@mail.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-4153-9585>

А.А. ГАЗЕНКАМПФ¹, канд. мед. наук, доцент, зав. стационарным отделением скорой медицинской помощи (приемное отделение), gasenkampf_md@mail.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0001-8515-2991>

Н.М. НИКОЛАЕВА¹, руководитель отдела системы менеджмента качества, starikova_nm@mail.ru
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-6613-2829>

С.В. ДРАНИШНИКОВ¹, канд. тех. наук, консультант по системам менеджмента
2428931@mail.ru

А.С. АРХИПОВ¹, заместитель главного врача по хирургии, artem_Akademik@live.ru

О.А. ВОРОНИНА¹, заместитель главного врача по медицинской части,
voroninaoa@medgorod.ru

М.В. КРОТОВ¹, канд. мед. наук, врач-анестезиолог-реаниматолог
отделением анестезиологии – реанимации №6, krotov_mv@mail.ru

М.С. МАТВЕЕНКО¹, зав. отделением анестезиологии – реанимации №6, kazus88@mail.ru

Организация работы стационарного отделения скорой медицинской помощи в условиях многопрофильного стационара: опыт Красноярской краевой клинической больницы. Часть 1

¹ Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница», 660022, Российская Федерация, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3А.
Regional State Budgetary Healthcare Institution "Regional Clinical Hospital", 3A, Partizana Zheleznyaka str., Krasnoyarsk, 660022, Russian Federation.

Ключевые слова: многопрофильный стационар, стационарное отделение скорой медицинской помощи, стандартизация процессов, качество медицинской помощи, медицинская сортировка, менеджмент качества в медицине

Для цитирования: Корчагин Е.Е., Газенкампф А.А., Николаева Н.М., Дранишников С.В., Архипов А.С., Воронина О.А., Кротов М.В., Матвеев М.С. Организация работы стационарного отделения скорой медицинской помощи в условиях многопрофильного стационара: опыт Красноярской краевой клинической больницы. Часть 1 // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 28–34.

For citation: Korchagin E.E., Gazenkampf A.A., Nikolaeva N.M., Dranishnikov S.V., Arkhipov A.S., Voronina O.A., Krotov M.V., Matveenko M.S. Organization of work of the inpatient department of emergency medical care in a multidisciplinary hospital: experience of the Krasnoyarsk Regional Clinical Hospital. Part 1 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 28–34.

Korchagin E.E., Gazenkampf A.A., Nikolaeva N.M., Dranishnikov S.V., Arkhipov A.S., Voronina O.A., Krotov M.V., Matveenko M.S. Organization of work of the inpatient department of emergency medical care in a multidisciplinary hospital: experience of the Krasnoyarsk Regional Clinical Hospital. Part 1

The article presents the experience of the Krasnoyarsk Regional Clinical Hospital in organizing the work of the inpatient department of emergency medical care from the standpoint of standardizing various processes: interaction with emergency medical care teams, medical triage, examination and treatment of patients, discharge, etc. Work with patients of varying severity (red, yellow, green flows) is described. Key organizational aspects influencing the quality of medical care are identified. In addition, general principles of monitoring and quality control of the activities carried out are given.

Keywords: multidisciplinary hospital, inpatient emergency department, standardization of processes, quality of medical care, medical triage, quality management in medicine

В статье представлен опыт КГБУЗ «Краевая клиническая больница» города Красноярска по организации работы стационарного отделения скорой медицинской помощи. Основное внимание уделено стандартизации процессов: взаимодействию с бригадами скорой помощи, медицинской сортировке, обследованию и лечению пациентов, выписке и другим аспектам.

Рассмотрена работа с пациентами разной степени тяжести: красный, желтый и зеленый потоки. Описаны ключевые организационные моменты, влияющие на качество медицинской помощи. Также приведены общие принципы мониторинга и контроля за проводимыми мероприятиями.

Введение

Стационар КГБУЗ «Краевая клиническая больница» (далее – ККБ) включает в свою структуру 42 клинических отделения с суммарным коечным фондом в 1257 койки. Из них 112 коек (8,76%) – реанимационные. За год из больницы выписывается порядка 50 тыс. пациентов.

Стационарное отделение скорой медицинской помощи (СОСМП) введено в структуру клиники с ноября 2019 года путем реформирования приемно-диагностического отделения. За 2024 год в отделении оказана помощь 44 147 пациентам. 57% (25 163) из них обратились самостоятельно, 35% (15 452) были доставлены бригадами скорой медицинской помощи (СМП), 8% (3532) – переведены из других медицинских организаций. Количество ежедневных обращений варьирует от 100 до 200, в зависимости от дня недели, сезона и других факторов.

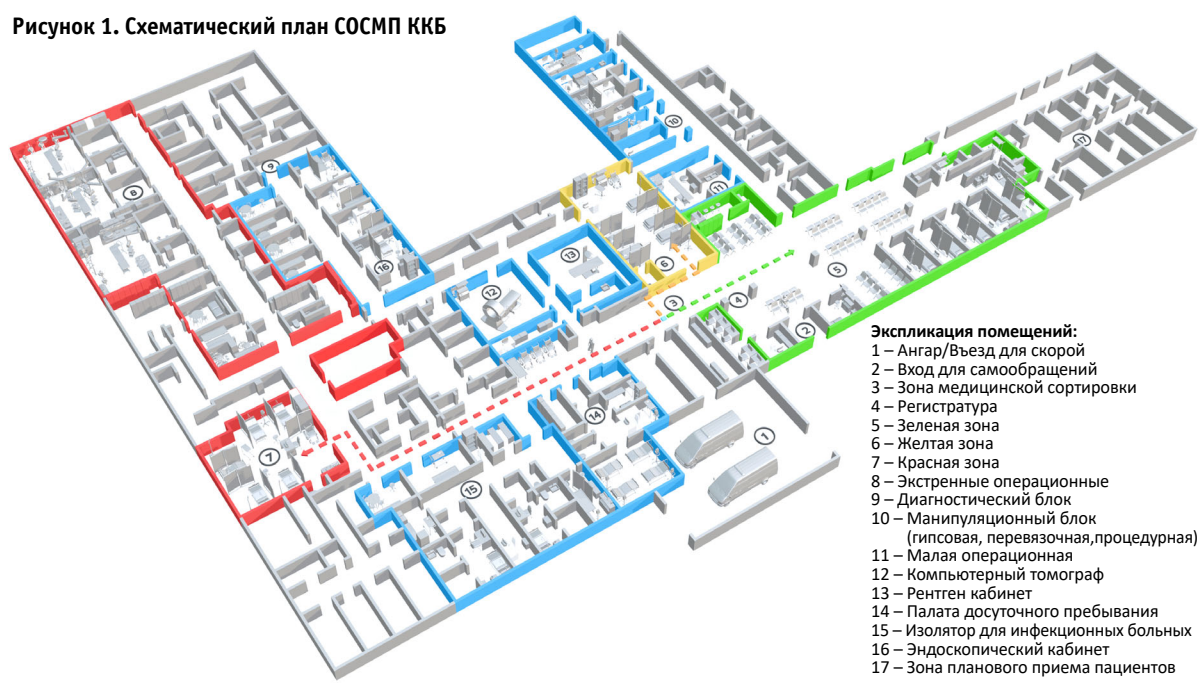
Штатное расписание СОСМП ККБ включает:

- врачей скорой медицинской помощи – 28,5 ставки. В настоящий момент работает 16 врачей;
- врачей приемного отделения (выполняют функцию ответственного врача на смене) – шесть ставок;
- врачей терапевтов – 20 ставок (в состав СОСМП включен штат дежурных терапевтов по стационару);
- фельдшеров СМП – 23,75 ставок, трудоустроено 18 человек;
- медицинских сестер – 53,25 ставок;
- медицинских регистраторов – три ставки;
- санитаров – 39,5 ставок.
- врачей других специальностей, выполняющих консультативную работу в стационаре (инфекционист, гериатр и пр.).

Узкие специалисты, оказывающие медицинскую помощь в СОСМП, устроены в профильных отделениях, обеспечивая круглосуточное присутствие в СОСМП путем посменного графика.

В отделении оказывается экстренная и неотложная помощь взрослым пациентам

Рисунок 1. Схематический план СОСМП ККБ



по направлениям: кардиология, неврология, хирургия, травматология, нейрохирургия, челюстно-лицевая хирургия, урология, гинекология, сосудистая хирургия, комбустиология (единственное направление по которому ведется прием детей всех возрастов).

Структурное отделение располагается на первом этаже хирургического корпуса и занимает площадь 1611,5 м² (рис. 1). Такую площадь мы считаем вполне достаточной для функционирования отделения в наших условиях. В подтверждение этого говорят и описанные в литературе эксперименты с различными моделями СОСМП, продемонстрировавшие, что для отделений с предполагаемым входящим потоком до 150 пациентов в сутки оптимальная площадь должна составлять не менее 1200 м² [1].

СОСМП ККБ имеет в своем составе регистратуру, зону медицинской сортировки, холл для пациентов легкой степени тяжести и сопровождающих («зеленая зона»), зону для оказания помощи пациентам со средней степенью тяжести («желтая»), реанимационное отделение на восемь коек («красная зона»), смотровые, манипуляционный блок (гипсовая, перевязочная, процедурный кабинет, малая операционная), диагностический блок (УЗИ, ФДО, рентген, МСКТ, эндоскопия), три экстренных операционных зала и палату краткосрочного пребывания на четыре койки. Входы для самообращений и пациентов, доставляемых бригадой СМП разделены, для последних оборудован крытый теплый ангар.

Важно, что структурно отделение организовано таким образом, что все составляющие находятся в непосредственной близости друг от друга, что позволяет сократить время проведения диагностических и лечебных манипуляций, а также перевод пациента между различными зонами в случае внезапного ухудшения его состояния.

Организация работы со станцией скорой медицинской помощи

Работа с определенными категориями пациентов, требующими максимально

быстрого оказания МП (прежде всего это пациенты с ОНМК, ОКС, сочетанной травмой), начинается с транспортировки их в ККБ – бригада скорой медицинской помощи (СМП) в телефонном режиме сообщает об ориентировочном времени прибытия в СОСМП и о текущем состоянии пациента. Звонок принимает медицинский регистратор, после чего проводит вызов специалистов. Перечень вызываемых сотрудников указан в соответствующих стандартах ККБ (например, порядок оказания помощи пациентам с ОНМК) и введен в систему автоматического вызова, который активирует диспетчер. Дозвон производится на служебные сотовые телефоны, находящиеся у дежурных специалистов, робот сообщает соответствующую информацию, например: «Внимание! Везут сочетанную травму!». После получения вызова, сотрудник обязан прибыть в СОСМП незамедлительно.

Важно отметить, что для определенных категорий пациентов, требующих особого внимания и, что важно, максимального сокращения времени до начала оказания медицинской помощи, в нашей организации существуют отдельные стандарты, в которые включены действия медицинского персонала и указаны временные рамки различных периодов оказания медицинской помощи (МП).

В обязательном порядке сообщается о пациентах с ОНМК, ОКС, сочетанной травмой (ДТП, катастрофа и пр.), а также – со значимыми нарушениями витальных функций. Медицинский регистратор, принимающий звонок, заполняет специальный чек-лист, в котором указываются данные о состоянии пациента: уровень сознания, наличие или отсутствие нарушений со стороны дыхания, состояние гемодинамики. На основе полученной информации принимается решение о вызове реанимационной бригады для встречи пациента. Чек-лист также несет функцию контроля поступления звонков. Если пациент, требующий предварительного звонка, поступил без предупреждения, в чек-листе ставится соответствующая отметка. Листы ежедневно обрабатываются сотрудниками, при необходимости проводится разбор

случаев с сотрудниками станции СМП. По данным 2024 года, без предварительных звонков поступало лишь 3,5% пациентов, входящих в указанные выше категории.

Необходимо отметить, что есть категории пациентов, таких, как с ОНМК или с ОКС, работа с которыми идет по особым алгоритмам с самого начала оказания МП. Для этих случаев в нашей клиники прописаны отдельные порядки, показавшие со временем свою эффективность [2].

Работа СОСМП с основной массой пациентов представлена ниже.

Сортировка пациентов

При поступлении пациента, независимо от способа прибытия, параллельно проводится два процесса: медицинская сортировка и регистрация с открытием электронного эпизода.

Фельдшер, находящийся на посту медицинской сортировки, идентифицирует пациента, проводит сортировку, используя шкалу METTS, которую после заполнения передает регистратору, и обеспечивает дальнейшую транспортировку пациента согласно потоку (красный, желтый, зеленый). Принцип сортировки – тяжесть состояния.

Многие авторы, в том числе зарубежные коллеги, говорят о том, что процесс сортировки может выполняться специалистом со средним медицинским образованием, без привлечения врача для первичной оценки состояния пациента [3, 4].

Мы считаем важным нахождение на этом участке именно фельдшера, поскольку уровень подготовки этих сотрудников оптимален для оценки состояния пациента. Важно не только провести замер показателей и заполнить шкалу, необходимо учесть общее клиническое состояние пациента, сопутствующую патологию и пр.

Медицинский регистратор, получив документы и заполненную Шкалу METTS:

- регистрирует пациента в медицинской информационной системе (МИС);
- в обязательном порядке выясняет информацию с отметкой в МИС:
 - об актуальных номерах телефонов пациента и родственников, которым можно передавать информацию о пациенте;

- наличие/отсутствие у пациента аллергии на препараты;
- наличие/отсутствие у пациентки беременности;
- наличие/отсутствие у пациента постоянного электрокардиостимулятора;

- распечатывает медицинскую карту;
- распечатывает идентификационный браслет, на котором, при необходимости, делают специальные отметки о наличии аллергии, ЭКС;
- указывает поток в МИС в статусе «состояние пациента», согласно данным шкалы METTS;
- вкладывает заполненную шкалу METTS в медицинскую карту.

Далее пациент направляется на первичное обследование, согласно потоку:

- пациент в удовлетворительном состоянии направляется на первичный осмотр к фельдшеру зеленого потока. Передвигается на обследования и консультации самостоятельно;
- пациент средней степени тяжести транспортируется силами сотрудников бригады СМП/санитарно-авиационной службы (САС) в смотровую желтого потока, а при их отсутствии транспортировку осуществляет персонал СОСМП. На диагностические процедуры, в операционную транспортировка пациента осуществляется персоналом СОСМП;
- пациент тяжелой степени тяжести транспортируется в отделение анестезиологии и реанимации (ОАР) № 6 силами сотрудников бригады СМП/САС.

Анализ обращений за 2024 год показал, что количество пациентов, маршрутизируемых по зеленому (43,8%) и желтому (51,5%) потокам примерно одинаковое. Доля тяжелых пациентов – 4,7%. Эти данные несколько разнятся с цифрами, приводимыми коллегами из Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова, которые выделяют значимо большую долю на пациентов «зеленой зоны» – 70%, только 27% – для «желтой зоны» и 3% для «красной» [1].

Количество пациентов, направляемых по разным потокам, важно учитывать

для организации работы каждого направления. Мы, например, в процессе своей деятельности сталкиваемся с дефицитом площадей «желтой зоны», рассчитанной, изначально, на меньшее количество обращений.

Оказание медицинской помощи пациентам легкой степени тяжести – зеленый поток

В «зеленой зоне» в постоянном режиме работают фельдшер, проводящий первичный осмотр пациентов, и медсестра / фельдшер-координатор. Отдельно сестринские посты организованы в перевязочной, гипсовой и процедурном кабинете. Прием пациентов травматолого-ортопедического профиля («травмпункт») осуществляет врач-травматолог. Остальные профильные специалисты приходят по вызову.

Все пациенты зеленого потока первично осматриваются фельдшером, задача которого после проведения осмотра пациента определить ведущий синдром, выставить предварительный диагноз и назначить первичный комплекс обследований (лабораторных и диагностических), утвержденный соответствующей рабочей инструкцией, в создании которой участвовали и клиницисты, и представители диагностических служб.

Решение поручить первичный осмотр стабильных пациентов фельдшеру является очень важным, поскольку значительно снижает нагрузку на врача. Профильный специалист приходит к пациенту с уже имеющимися лабораторными и инструментальными данными. В конечном итоге, такая система работы позволяет сократить время оказания МП пациенту.

Пациент зеленой зоны проходит обследования самостоятельно, передвигаясь по отделению, ориентируясь на напольную навигацию и специальные указатели.

За движением пациентов зеленой зоны, а также за готовностью обследований наблюдает медсестра/фельдшер-координатор. В задачи координатора входит:

- контроль прохождения пациентом обследования;

- вызов профильных специалистов для первичного осмотра и повторного осмотра (по готовности результатов обследования);

- распределение пациентов и врачей по смотровому зеленому потоку;

- визуальный контроль пациентов зеленого потока и сопровождающими, находящимися в холле отделения, на предмет возможного ухудшения состояния, возникновением различных экстренных ситуаций и пр.

Наличие координатора в каждой зоне имеет ключевое значение, так как именно он отвечает за порядок и безопасность пациентов конкретного потока.

По готовности всех обследований, медсестра-координатор вызывает профильного врача, который, воспользовавшись любой из пяти универсальных смотровых, проводит консультацию пациента с решением вопроса о дальнейшей тактике: назначение дополнительных обследований, госпитализация пациента в стационар, выписка на амбулаторное лечение и пр.

Оказание медицинской помощи пациентам средней степени тяжести – желтый поток

В «желтой зоне» круглосуточно находятся четыре врача СМП, четыре медицинские сестры приемного покоя, одна медсестра-координатор и четыре санитары.

Постоянно на территории СОСМП находятся врачи: невролог, кардиолог, хирург, травматолог, нейрохирург, врач ультразвуковой диагностики, врач функциональной диагностики. Остальные специалисты вызываются по необходимости. Все они работают с пациентами непосредственно в «желтой зоне».

Большинство пациентов желтого потока первично попадают на консультацию врачам скорой медицинской помощи. Работа таких специалистов в условиях стационара – относительно новшество для отечественного здравоохранения, потребовавшее от врачей СМП овладения новыми компетенциями и навыками.

Основополагающие принципы работы сотрудника стационарного отделения – мультидисциплинарность, многозадачность, автономность. Врач СМП, работающий в стационарных условиях, должен уметь самостоятельно ставить диагноз, лечить пациентов с различной патологией, одновременно курировать несколько больных [5].

Напрямую профильные специалисты работают с пациентами, поступающими с диагнозами: ОКС, ОНМК, сочетанная травма, ожоги, челюстно-лицевая патология. Либо с пациентами, переведенными из других медицинских организаций по согласованию с профильными отделениями.

Врач скорой медицинской помощи также принимает на курацию следующие категории пациентов (с последующей возможной передачей на курацию профильному специалисту):

- требующих купирования неотложных состояний (гипертония, гипотония, приступы астмы, нарушение ритма сердца и пр.);
- пациентов, обратившихся самостоятельно без предварительного согласования с профильными отделениями;
- требующих дальнейшего дообследования/лечения после исключения ОКС, ОНМК (другой узкой патологии);
- переведенных из ОАР №6 (красной зоны) в желтую зону СОСМП без определения курирующего профильного специалиста.

При поступлении пациента средней степени тяжести (желтый поток) дежурный врач по профилю/ врач СМП проводит осмотр, назначает обследования, необходимые для установления диагноза, принятия решения о дальнейшей тактике, при необходимости назначает консультацию профильного специалиста.

Пациенты, находящиеся в желтой зоне, передвигаются исключительно в сопровождении медицинского персонала. При этом транспортировка осуществляется только на исследования, которые невозможно приблизить к пациенту (рентген, МСКТ, МРТ и др.) Забор крови, ультразвуковая и функциональная диагностика, снятие ЭКГ и др. проводятся в желтой зоне, непосредственно на месте у пациента.

Доставка биоматериала в экспресс-лабораторию, находящуюся в другом корпусе больницы, осуществляется посредством системы пневмо-почты, что значительно сокращает время получения лабораторных результатов и позволяет использовать весь спектр лабораторных исследований, доступных в КДЛ.

Спектр назначаемых диагностических исследований для врача СМП, конечно, более широк, чем для фельдшера. Однако важно и в этом процессе установить определенные правила в виде алгоритмов и рабочих инструкций. Например, порядок назначения функционально-диагностических обследований, МРТ, проведения ЭФГДС и пр.

Как и в зеленой, в желтой зоне работает медсестра-координатор, в задачи которой входит:

- вызов врача СМП / профильного специалиста для первичного осмотра;
- вызов профильных специалистов и диагностических служб, согласно назначениям;
- контроль своевременного прохождения пациентом обследований и осмотров;
- вызов профильных специалистов для повторного осмотра (по готовности результатов обследования);
- информирование дежурного врача по профилю / врача СМП о ходе и завершении обследования пациента.

По результатам обследования курирующим врачом принимается решение о дальнейшей тактике:

- передача пациента специалисту другого профиля;
- выписка на амбулаторное лечение;
- госпитализация в ККБ;
- транспортировка в профильный стационар, согласно утвержденной в городе Красноярске маршрутизации.

Оказание медицинской помощи пациентам в тяжелом состоянии – красный поток

«Красная зона» в нашей клинике представлена отдельным структурным подразделением – ОАР № 6, которое имеет в своем составе два реанимационных

поста: общепрофильный пост на шесть коек и пост для оказания экстренной помощи пациентам кардиологического профиля на две койки.

В смене находится пять врачей-анестезиологов (три – на приеме пациентов и два – на обеспечении анестезиологического пособия при экстренных оперативных вмешательствах) и шесть сестер-анестезисток.

В отделении имеется необходимый спектр диагностического и реанимационного оборудования: аппараты ИВЛ, мониторы витальных функций, шприцевые дозаторы и линеоматы, два аппарата УЗИ, передвижной рентген-аппарат, оборудование и материалы для определения группы крови и проведения трансфузий, термощафы для согревания инфузионных растворов, оборудование для согревания пациентов, аппарат наружного массажа сердца LUCAS 3.

В непосредственной близости от отделения имеется экстренный операционный блок на три операционных стола, оснащенных наркозно-дыхательной и следящей аппаратурой, аппаратом реинфузии аутокрови, электронно-оптическим преобразователем, лапароскопическими стойками и прочим хирургическим инвентарем.

При поступлении пациента работу с ним начинает врач анестезиолог-реаниматолог, в задачи которого входит стабилизация витальных функций и проведение первичных диагностических мероприятий. При необходимости на любом этапе оказания МП, врач – анестезиолог – реаниматолог может привлечь профильного специалиста.

Пациенты с установленным диагнозом оперативно переводятся в ОАР по профилю, что позволяет увеличить оборот койки, обеспечить наличие свободных мест на случай новых поступлений пациентов в критическом состоянии.

Таким образом, основная масса пациентов попадает к одному специалисту –

фельдшеру, врачу СМП или анестезиологу-реаниматологу в «красной зоне» – в зависимости от тяжести состояния. Такой подход, без привлечения на первом этапе узких специалистов, позволяет, во-первых, сократить время ожидания первичного осмотра, во-вторых, исключить возможные дискуссии об определении ведущего синдрома и профиля заболевания. Кроме того, часть пациентов, может вообще не требовать участия узких специалистов.

Палата кратковременного (досуточного) пребывания

В структуре СОСМП ККБ находится четыре койки досуточного пребывания.

Пациент госпитализируется на койку СОСМП (досуточного пребывания) в следующих случаях:

- проведение инвазивных хирургических манипуляций (ПХО, пункции, операции в малой операционной и пр.);
- проведение сложных диагностических исследований (МРТ, контрастные исследования, эндоскопические исследования и пр.);
- необходимость длительного наблюдения пациента, с контролем лабораторных, клинических, инструментальных показателей;
- проведение медикаментозной коррекции различных состояний;
- подача пациента в экстренную операционную из желтой/зеленой зоны.

Курацию пациента осуществляет врач, принимающий пациента, независимо от профиля.

Контроль за состоянием пациентов, находящихся в палате, и выполнение назначения врачей осуществляет в круглосуточном режиме фельдшер.

При нахождении пациента свыше 24 часов и наличии показаний к госпитализации, пациента переводят в профильное отделение либо в другую медицинскую организацию согласно принятой маршрутизации*.

* Конец первой части. Вторая часть будет опубликована в следующем номере.

УДК 615.1

Л.В. УСТИНОВА¹, д-р фарм. наук, доцент, зав. кафедрой фармации

ustinova.lubov@ustinov.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0977-7353>**Д.С. ЮРОЧКИН²**, заместитель заведующего лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик, dmitry.yurochkin@pharminnotech.comORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>**С.Э. ЭРДНИ-ГАРЯЕВ²**, старший преподаватель кафедры физической и неорганической химии, sergey.erdny-garyaev@pharminnotech.comORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6297-9304>**Е.О. ЦВЕТКОВА²**, студент

cvetkova.elizaveta@spcpu.ru

Расширенные результаты исследования деятельности в сфере изготовления лекарственных препаратов на территории Дальневосточного федерального округа

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России), 690002, Российская Федерация, г. Владивосток, пр-т Острякова, д. 2. The Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Pacific State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation (FSBEI VO TSMU of the Ministry of Health of Russia), 2, Ostryakova Ave., Vladivostok, 690002, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России), 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А. Federal State Funded Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation (SFFEI HE SPCPU of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation), 14, lit. A, Prof. Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation.

Ключевые слова: методы персонализированной медицины, технологии сбережения здоровья, аптечное изготовление, лекарственные препараты аптечного изготовления, экстенпоральные лекарственные препараты, изготовление и отпуск лекарственных препаратов, внутриаптечная заготовка, внутриаптечная фасовка зарегистрированных лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Для цитирования: Устинова Л.В., Юрочкин Д.С., Эрдни-Гаряев С.Э., Цветкова Е.О. Расширенные результаты исследования деятельности в сфере изготовления лекарственных препаратов на территории Дальневосточного федерального округа // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 35–50.

For citation: Ustinova L.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyaev S.E., Tsvetkova E.O. Extended results of the study of activities in the field of pharmaceutical compounding in the Far Eastern Federal District // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 35–50.

Ustinova L.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyaev S.E., Tsvetkova E.O.

Extended results of the study of activities in the field of pharmaceutical compounding in the Far Eastern Federal District

The presented work for the first time details the results of monitoring the activities of medical and pharmacy organizations licensed for pharmaceutical activities with the right to compounded drugs for medical use, located in the territory of the Far Eastern Federal District. The number of operating compounding pharmacies has been clarified, and their territorial distribution across the constituent entities of the Russian Federation that are part of the district has been presented. A classification by organizational and legal forms has been implemented, and the number of pharmacies with the right to compound narcotic drugs and psychotropic substances has been determined. For the first time, the results of monitoring of the procurement of services for the production of medicines for state and municipal needs of the district are presented, which can be expanded to 30 main and 92 auxiliary procurement parameters, which can have high practical significance for clarifying the development directions of new and existing pharmacies in the district. The obtained results specify the parameters of pharmaceutical activities and characterize infrastructure, technological, personnel issues, demand level for services (work) on the compounded of medicines and in-pharmacy packaging of registered medicines, the needs of pharmacies for pharmaceutical substances, including in "small" packaging, and also establish the nomenclature of registered medicines from which manufacturing is carried out.

Keywords: methods of personalized medicine, health saving technologies, pharmaceutical compounding, compounded drug, extemporaneous medicines, compounding and dispensing of medicines, stock preparation, in-pharmacy packaging of registered medicines in pharmacy organizations

В представленной работе впервые детализированы результаты мониторинга деятельности медицинских и аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения, расположенных на территории Дальневосточного федерального округа. Уточнено количество действующих производственных аптек, представлено их территориальное распределение по субъектам Российской Федерации, входящим в состав округа. Реализована классификация по организационно-правовым формам, определено количество аптек, обладающих правом изготовления наркотических средств и психотропных веществ. Впервые представлены результаты мониторинга закупок услуг по изготовлению лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд округа, который может быть углублен до 30 основных и 92 вспомогательных параметров закупок, что может иметь высокую практическую значимость для уточнения направлений развития новых и действующих аптек округа. Полученные результаты конкретизируют параметры фармацевтической деятельности и характеризуют инфраструктурные, технологические, кадровые вопросы, объемы спроса на услуги (работы) по изготовлению лекарственных препаратов и внутриаптечной фасовке зарегистрированных лекарственных препаратов, потребности аптек в фармацевтических субстанциях, в том числе в «малых» фасовках, а также устанавливают номенклатуру зарегистрированных лекарственных препаратов, из которых осуществляется изготовление.

Введение

Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденная Указом Президента РФ от 28.02.2024 № 145, в качестве одного из приоритетных направлений развития медицины устанавливает *«переход к персонализированной, предиктивной и профилактической медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в т.ч. за счет рационального применения лекарственных препаратов (прежде всего антибактериальных) и использование генетических данных и технологий»* [1]. Основу всеобъемлющего доступа к лекарственным препаратам для медицинского применения (далее – ЛП), применяемых в составе методов персонализированной медицины, составляет наличие возможностей для дальнейшего развития на базе медицинских, аптечных организаций (далее соответственно – МО, АО) и их обособленных подразделений. Широко известно, что производственные аптеки могут обеспечить необходимыми диапазонами дозировок, лекарственных форм и комбинаций действующих веществ по востребованной номенклатуре ЛП [2]. С учетом приказа Росстандарта

от 09.04.2025 г. № 268-ст¹, вступившего в силу с 1 июля 2025 г., такая фармацевтическая инфраструктура отнесена к «деятельности в сфере здравоохранения». Приоритеты системы лекарственного обеспечения определяют задачи по бесперебойному и своевременному доступу пациентов к необходимым видам терапии, в том числе персонифицированным, высокотехнологичным и новым методам лечения, вне зависимости от территориального признака по месту жительства гражданина и (или) месту его регистрационного учета. Современные фармацевтические практики требуют от аптечной инфраструктуры развития компетенций в области разработки, проведении испытаний, освоении, внедрении передовых и важнейших технологий изготовления ЛП [3, 4, 5].

Значительное количество работ российских ученых подтверждает высокую востребованность услуг (работ) аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛП, с правом изготовления асептических ЛП, с правом изготовления радиофармацевтических ЛП (как структурное подразделение медицинской организации)² (далее – производственные

¹ Приказ Росстандарта от 09.04.2025 № 268-ст «Об утверждении Изменения 802/2025 ОКМО к Общероссийскому классификатору территорий муниципальных образований и Изменения 527/2025 ОКАТО к Общероссийскому классификатору объектов административно-территориального деления». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_503144/

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74547990/> (дата обращения: 24.03.2025 г.).

аптеки, ПА) [6, 7, 8, 9, 10, 11]. Однако, с одной стороны мы наблюдаем недостаточный объем сведений о текущей деятельности и состоянии действующих ПА, а с другой практически отсутствуют глубокие исследования об объемах спроса в государственном секторе фармацевтического рынка в рамках закупок услуг по изготовлению ЛП. Наличие таких сведений имеет важнейшее значение. Органы государственной власти, управления здравоохранением могли бы их применять при выработке комплексных решений при реализации полномочий в сфере обращения лекарственных средств (далее – ЛС), в том числе при формировании и реализации региональной государственной политики в области персонализированной, предиктивной и профилактической медицины, высокотехнологичного здравоохранения с применением современных подходов к лечению, новых видов лекарственной терапии, к которым всецело относятся лекарственные препараты аптечного изготовления (далее – ЛПАИ, экстемпоральные ЛП, ЭЛП). Также наличие таких исследований потенциально востребовано управленческим персоналом ПА в целях определения направлений развития инфраструктуры, ассортимента, формирования новых профессиональных связей с врачебным и пациентским сообществом, постановки научно-исследовательских задач для разработки технологий изготовления ЛП, методик контроля качества, включая экспресс-методы анализа, проведения испытаний стабильности, а также выстраивания новых кооперационных цепочек с поставщиками и производителями исходного сырья, материалов, оборудования. Таким образом, проведение системного анализа и выработка консолидированных сведений, структурированных и обработанных данных, характеризующих деятельность ПА, играет существенное значение для принятия взвешенных

и сбалансированных решений, что определило актуальность настоящей работы.

Цель работы

Цель работы – определить и систематизировать показатели действующих производственных аптек на территории Дальневосточного федерального округа (далее – ДФО), выявить территориальные особенности функционирования фармацевтического рынка услуг по изготовлению ЛП и выработать перспективные задачи по направлениям развития данной области организации фармацевтического дела.

Материалы и методы

В работе были использованы открытые данные Единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации (далее – РФ, Россия) в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности Росздравнадзора по состоянию на 10 июля 2024 года (далее – Реестр РЗН)³, открытые данные Единого реестра лицензий на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в том числе изготовлению ЛП из наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров Росздравнадзора по состоянию на 12 ноября 2024 года (далее соответственно – НСИПВ, Реестр НСИПВ)⁴, результаты исследования социально-экономического положения за 4 квартал 2023 года Федеральной службы государственной статистики (Росстата) [12], результаты мониторинга ПА в РФ за 2023–2024 годы (далее – Мониторинг) [13, 14], полученные в ходе двух взаимосвязанных исследований, а также данные Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС закупок) по представленной информации о ЛС⁵.

³ Единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (дата обращения: 10.07.2024).

⁴ Единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (дата обращения: 12.11.2024).

⁵ Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС закупки). URL: <https://zakupki.gov.ru/> (дата обращения: 15.01.2025–09.04.2025).

В исследовании применен опросный метод в форме дистанционного анкетирования (как устного, так и письменного) по параметрам Мониторинга ПА в РФ за 2023–2024 годы, основу которого составила разработанная форма анкеты [13, 14], включающая в себя возможность формирования информации (данных) по 16 системным блокам. Период исследования данной части: 2021–2023 гг. В части анализа закупок услуг по изготовлению ЛП для обеспечения государственных и муниципальных нужд проведено кабинетное исследование (*“ad hoc”*). Изучению подлежали все установленные контракты посредством поиска по 41 ключевому слову и словосочетанию в рамках признака «предмет контракта», из которых только 23 были релевантными. Полученная информация была структурирована в базу данных. Дополнительно был проведен контроль поиска на критерий «достаточности» – реализована валидация полученных сведений о контрактах с применением оценки результативности запросов по ключевому словосочетанию «изготовлен* лекарств*» в рамках разделов исходного источника информации: «наименование заказа»; «наименование лота», «наименование товара», «характеристика товара». Экспериментальная часть проведена в период с 15 января 2025 года по 09 апреля 2025 года. Отметим ограничение методологии, которое было выражено в проведении экспресс-анализа – целенаправленно исключены «смешанные» контракты на оказание сразу нескольких услуг по контракту.

Результаты

В соответствии с данными Реестра РЗН по состоянию на 10 июля 2024 года

установлено, что в РФ по уникальным адресам осуществляет деятельность 138 166 аптек, среди которых 1339 относятся к ПА (0,97% от всех АО). По итогам Мониторинга ПА была достоверно подтверждена деятельность по изготовлению ЛП по 683 адресам (0,51% от всех АО) [14, 15].

По данным Реестра РЗН, на территории ДФО в 2024 году имели лицензию 89 ПА, из которых от 54 были получены достоверные данные о сохранении соответствующего вида фармацевтической деятельности (60,7% от всех ПА ДФО из Реестра РЗН) (табл. 1). Для остальных 35 ПА информация не была получена и в исследовании принята как «прекратившие деятельность».

Показателен сравнительный анализ данных Реестра РЗН на июнь 2022 года, который возможно провести на основании ранее проведенного исследования Абросимовой Н. В. и Крюковой И. В. Определено, что на тот период в ДФО лицензиями на фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛП обладали 99 аптечных и медицинских организаций в основном государственной формы собственности, что составляло 5,7 % от общего количества лицензий на фармацевтическую деятельность [15]. То есть за последние два года количество ПА в округе сократилось – каждая десятая исключила данное право из состава лицензий.

Согласно положениям приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 780н, можно выделить два типа аптек: ПА, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) ЛП населению (далее – розничные ПА) и ПА, действующие как структурные подразделения медицинских организаций (далее – больничные ПА). По данным Реестра РЗН, в ДФО среди розничных ПА деятельность осуществляют 38 ЮЛ по 47 адресам, а среди больничных – 36 ЮЛ по 42 адресам. Преобладает доля розничных ПА (51,4% по ЮЛ и 52,8% по адресам). Однако данные Мониторинга [14] свидетельствуют, что в ДФО сохранилась фактическая деятельность среди амбулаторных ПА по 34 адресам в составе 30 ЮЛ, а среди больничных ПА – по 20 адресам в составе 19 ЮЛ (табл. 2).

Таблица 1. Количество действующих ПА в ДФО и РФ, 2024 г.

Федеральный округ	Реестр РЗН		Мониторинг	
	Количество адресов ПА	Доля от адресов РФ, %	Количество действующих адресов ПА	Доля от действующих адресов РФ, %
ДФО	89	6,6	54	7,9
РФ	1339	-	683	-

Таблица 2. Количество действующих ПА в ДФО, 2024 г.

Федеральный округ	Вид ПА	Реестр РЗН		Мониторинг		
		Количество ЮЛ	Количество адресов	Количество ЮЛ	Количество адресов	Доля действующих адресов, %
ДФО	Розничные	38	47	30	34	72,3
	Больничные	36	42	19	20	47,6

Наибольшее количество ПА среди субъектов ДФО осуществляет деятельность в Республике Саха (22 адресов). В первой тройке также Хабаровский край (восемь адресов), Забайкальский край и Республика Бурятия (по пять адресов). Существенный недостаток действующих ПА наблюдается в Приморском крае и в Амурской области. Установлено, что в Чукотском автономном округе отсутствуют действующие ПА (рис. 1). В этой части мы также отмечаем сопоставимость результатов, приведенных в работе по анализу обеспеченности населения ДФО ЛПАИ [15], где отмечается, что Республика Саха (Якутия),

Забайкальский край, Камчатский край, Хабаровский край имеют доступность ЭЛП выше, чем в среднем по ДФО. Коллегами предложен анализ показателей «Количество населения на одну производственную аптеку» и «Количество больничных коек на одну производственную аптеку». В настоящем исследовании мы дополнительно представляем и актуализируем полученные результаты по показателю «Количество производственных аптек на 100 тыс. населения», который также используется в отчетах о социально-экономическом положении субъектов РФ, формируемых Росстатом.

Рисунок 1. Данные Мониторинга о деятельности ПА в ДФО

2,20

Наибольшее количество ПА на 100 тыс. населения зарегистрировано в Республике Саха (Якутия)

Субъект	РЗН	Действующих ПА по Мониторингу	Доля действующих, %	Количество ПА на 100 тыс. чел
Республика Саха (Якутия)	29	22	75,9	2,20
Хабаровский край	18	8	44,4	0,63
Забайкальский край	8	5	62,5	0,51
Республика Бурятия	9	5	55,6	0,51
Приморский край	11	4	36,4	0,22
Камчатский край	6	4	66,7	1,38
Сахалинская область	3	3	100,0	0,66
Амурская область	1	1	100,0	0,13
Магаданская область	1	1	100,0	0,75
Еврейская автономная область	2	1	50,0	0,69
Чукотский автономный округ	1	0	0,0	0

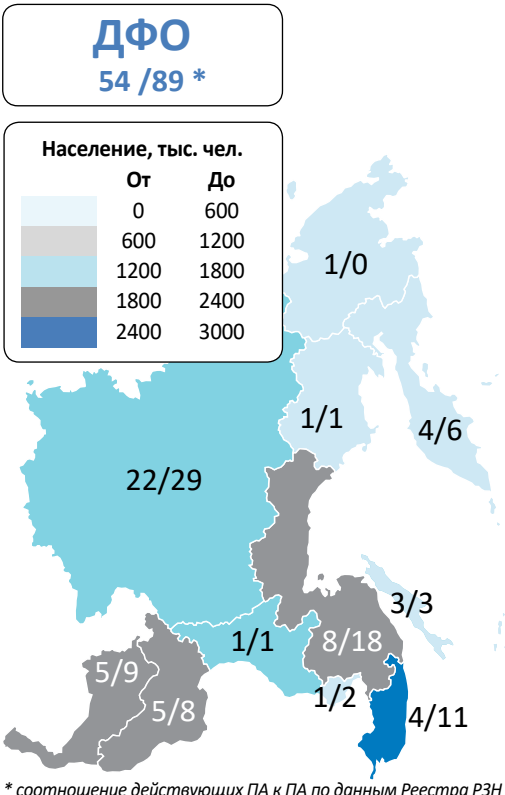


Таблица 3. Количество ПА в зависимости от организационно-правовой формы, 2024 г.

Организационно-правовая форма верхнего уровня	ДФО	
	Количество ЮЛ	Количество адресов
Учреждения	34	40
■ бюджетные	20	24
■ автономные	7	7
■ казенные	7	9
Унитарное предприятие	21	27
■ муниципальное	17	22
■ государственное	4	5
Общество с ограниченной ответственностью	14	17
Некоммерческая организация	3	3
Автономное учреждение	2	2

Таблица 4. Количество ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ, 2024 г.

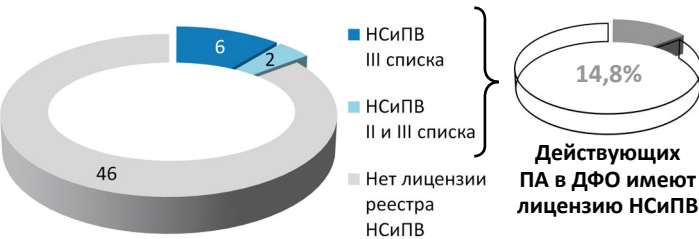
Изготовление НСиПВ	ДФО				
	Реестр НСиПВ		Мониторинг		
	ЮЛ	Адреса	ЮЛ	Адреса	Доля адресов, %
II перечня	0	0	0	0	-
III перечня	7	7	6	6	86
II и III перечня	2	2	2	2	100

В таблице 3 представлены сведения Реестра РЗН по количеству ПА в зависимости от организационно-правовой формы, согласно которым (по адресам осуществления деятельности) к организациям в форме унитарных предприятий и учреждений относятся 67 ПА (75,3%). Следует отметить, что современная учебно-производственная аптека, созданная на базе Тихоокеанского государственного медицинского университета (г. Владивосток) в рамках проекта «Приоритет-2030», на момент написания текста исследования получила соответствующую лицензию и можно ожидать, что в ближайшее время на территории Приморского края существенно повысится доступность экстенпоральных ЛП для населения.

Согласно положению о лицензировании фармацевтической деятельности, с 1 сентября 2023 года изготовление радиофармацевтических ЛП выделено как отдельный вид работ и услуг⁶. По данным Мониторинга в России изготовление радиофармацевтических ЛП осуществляют 14 ПА, в ДФО расположена одна аптека в Хабаровском крае.

Согласно Единому реестру лицензий на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (далее – НСиПВ, Реестр НСиПВ) и результатам Мониторинга была представлена таблица 4.

Рисунок 2. Количество ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ, 2024 г.



ДФО	НСиПВ II и III списка	НСиПВ III списка
Амурская область		1
Забайкальский край	1	
Камчатский край	1	1
Республика Саха (Якутия)		3
Сахалинская область		1

⁶ Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» [Электронный ресурс] // Режим доступа <https://base.garant.ru/403826246/> (дата обращения 31.01.2025).

В ДФО доля ПА, состоящих в Реестре НСиПВ, составляет 10,1%, среди них в рамках мониторинга предоставили заполненные анкеты 14,8%. В ДФО ПА с лицензией НСиПВ действуют в пяти субъектах: Амурской области, Забайкальском крае, Камчатском крае, Республике Саха и Сахалинской области. Большинство действующих ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ, приходится на розничные аптеки (семь адресов, 87,5%).

Важно подчеркнуть, что данная деятельность требует дополнительных расходов, а само по себе изготовление ЛП из НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ на сегодняшний день является больше «уникальностью» и с точки зрения значимости для системы лекарственного обеспечения выступает одной из форм социальных функций, неся соответствующую дополнительную нагрузку на персонал, затраты при организации деятельности, что требует внедрения механизмов государственной поддержки (субсидий, компенсирующих затраты или целевых контрактов на оказание соответствующих услуг).

Данные Мониторинга позволяют выделить и представить углубленный анализ по 19 анкетам (полностью или частично заполненным), предоставленным соответствующим количеством ПА (по адресам для осуществления фармацевтической деятельности ПА) ДФО, из которых семь относится к розничным и 12 – к больничным аптекам.

Распределение перечня оказываемых услуг (работ), составляющих фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска ЛП, показывает, что 10 (52,6 %) ПА ДФО имеют право осуществлять изготовление асептических ЛП.

Затрагивая вопрос структуры фармацевтических работников установлено, что в 19 ПА ДФО при изготовлении ЛП задействовано не менее 181 единицы в штатных расписаниях (табл. 5).

У семи из 19 производственных аптек (36,8%) наблюдается острый дефицит провизоров-аналитиков и (или) провизоров-технологов. Всего таких специалистов задействовано не менее 36 единиц

Таблица 5. Структура штатных единиц сотрудников ПА ДФО по итогам 2023 года

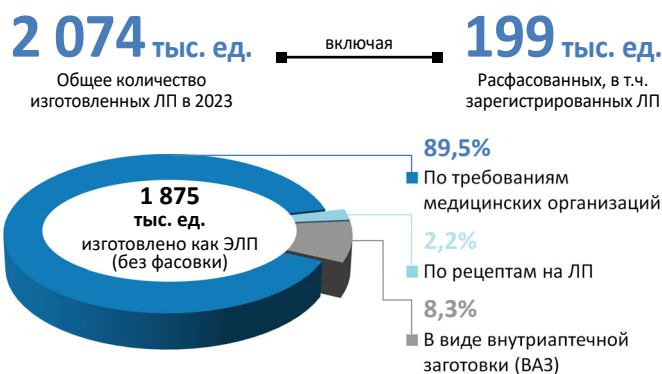
Должности работников ПА	Количество, шт. ед.	Доля, %
Провизор-аналитик	19	10,5
Провизор-технолог	17	9,4
Провизор рецептурно-производственного отдела	9	5,0
Фармацевт рецептурно-производственного отдела	27	14,9
Заведующие и заместители структурных подразделений АО, участвующие в организации деятельности по изготовлению ЛП	31	17,1
Прочие работники, в т.ч. сотрудники младшего обслуживающего персонала	78	43,1
Специалисты радиофармацевтического профиля	Данные не указаны	0,0

в штатных расписаниях (19,9% от общего числа фармацевтических работников). В частности, наибольший дефицит наблюдается по провизорам-технологам, отсутствие которых указало шесть респондентов. По нашей оценке, при осуществлении деятельности по изготовлению ЛП в ДФО задействовано порядка 520 фармацевтических работников (8,8% от всей РФ).

Рассматривая 19 полученных анкет в части объемов изготовленных единиц, по итогам 2023 года установлено, что общее количество единиц ЛПАИ в ДФО составило не менее 2 074 тыс. (рис. 3), из них:

- не менее 64 тыс. ед. отпущено по рецептам на ЛП, где расфасованных ФС, но отпускаемых в виде ЭЛП (однокомпонентные по составу), составляло не менее 23 тыс. единиц;

Рисунок 3. Количество единиц продукции по итогам 2023 года



■ 1853 тыс. ед. отпущено по требованиям МО, где расфасованных ФС, но отпускаемых в виде ЭЛП, составляло не менее 125 тыс. ед., а также расфасованных в условиях АО зарегистрированных ЛП – не менее 51 тыс. ед.

Рисунок 4. Анализ рынка закупок услуг по изготовлению ЛП на территории ДФО по заключенным контрактам за период 2021–2024 гг., млн руб.

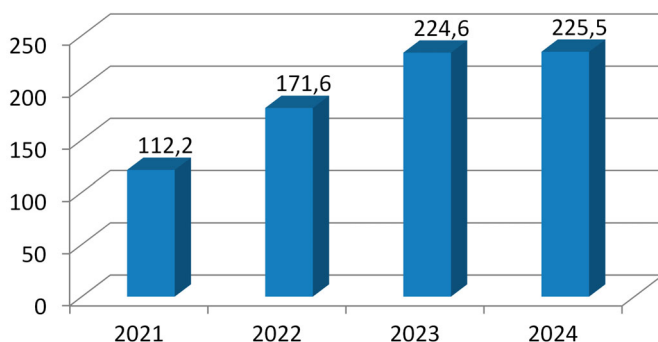
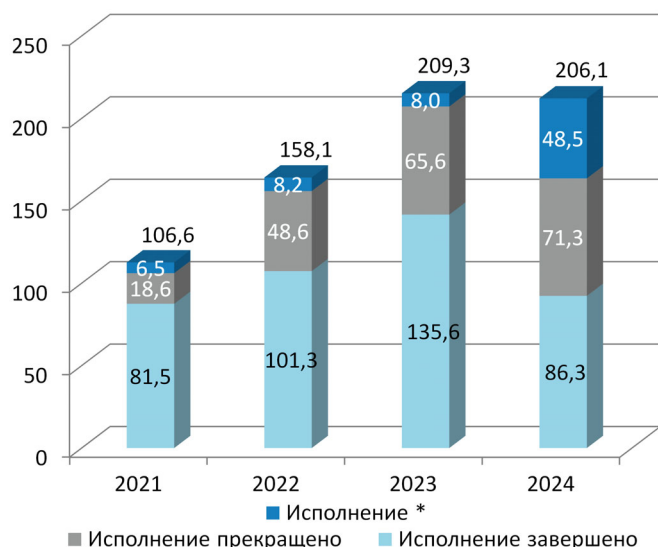


Рисунок 5. Анализ рынка закупок услуг по изготовлению ЛП на территории ДФО по фактически оплаченным контрактам за период 2021–2024 гг., млн руб.



Одновременно общее количество изготовленных единиц ЛП в виде ВА3 как по рецептам на ЛП, так и по требованиям МО, составило не менее 157 тыс. единиц при общем количестве не менее 4 842 серий.

Анализ динамики рынка закупок услуг по изготовлению ЛП на территории ДФО⁷ свидетельствует об устойчивой тенденции к росту общего спроса на услуги по изготовлению ЛП, объема финансирования по заключенным контрактам с 112,2 млн руб. в 2021 году до 225,5 млн руб. по итогам 2024 г. При этом наиболее значительный прирост на 53% наблюдался в 2022 году, тогда как в 2024 году темпы роста резко замедлились до 0,4% (рис. 4). Такой рост мы можем связать с обсуждениями и подписанием уже реализованного законопроекта – вступлением в силу положений, принятых Федеральным законом от 05.12.2022 № 502-ФЗ⁸.

Анализ исполнения заключенных контрактов за рассматриваемый период свидетельствует, что среднее значение исполнения контрактов составляет 92,9% (рис. 5).

Сравнительный анализ 2023 и 2024 годов по объемам закупок услуг по изготовлению ЛП субъектами, входящими в состав ДФО, который выявляет существенную региональную дифференциацию (рис. 6).

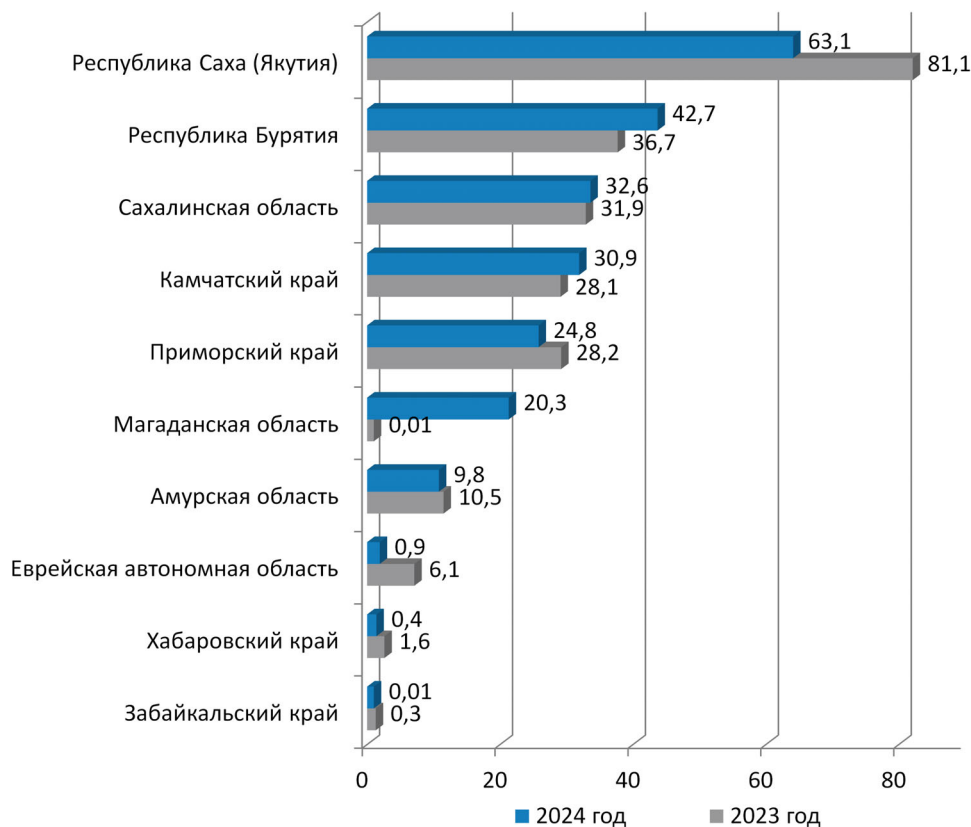
На рисунке 7 показан анализ закупок услуг по изготовлению ЛП на территории ДФО по категориям закупки за период 2023–2024 гг. Наблюдается устойчивое доминирование госпитального сегмента с незначительным ростом объемов с 222,7 млн руб. до 223,6 млн руб. (+0,4%), что свидетельствует о стабильности спроса со стороны медицинских организаций и отражает сформировавшуюся потребность для обеспечения оказания медицинской помощи с применением ЛПАИ, тогда как корпоративные закупки⁹ демонстрируют умеренный прирост с 1,4 млн руб.

⁷ Объемы закупок рассчитывались по суммам заключенных контрактов. Дополнительно рассчитаны начальные максимальные цены контрактов и суммы фактически оплаченных контрактов. Результаты проанализированы и представлены по соответствующим годам отпуска ЭЛП.

⁸ Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Электронный ресурс. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1300131660> (дата обращения: 24.10.2024)

⁹ К корпоративным закупкам в рамках настоящего исследования следует относить закупки субъектов хозяйственной деятельности в форме акционерных обществ с государственным участием для собственных нужд по ФЗ-223, а также закупки для обеспечения деятельности санаторно-курортных организаций.

Рисунок 6. Анализ рынка закупок услуг по изготовлению ЛП на территории ДФО по субъектам РФ за период 2023–2024 гг., заключенные контракты, млн руб.



до 1,5 млн руб (+7,1%). В ДФО льготные закупки за рассматриваемый период осуществлялись в Республике Саха (Якутия) и Сахалинской области, при этом наблюдается выраженная отрицательная динамика льготных закупок с сокращением с 0,5 млн руб. до 0,4 млн руб. (–20%).

Анализ динамики источников финансирования закупок услуг по изготовлению ЛП в ДФО за 2021–2024 гг. выявляет диверсифицированную систему, свойственную для готовых лекарственных форм при закупках медицинскими организациями (табл. 6).

На рисунке 8 показан анализ динамики объемов отпуска экстермпоральных ЛП среди ведущих поставщиков в ДФО за период 2023–2024 гг., согласно которому выявлены значительные изменения в структуре рынка. МУП «Аптеки Якутска» сохраняет лидерство, несмотря на сокращение объемов с 52,2 млн руб. до 40,8 млн руб. (–21,8%), что может быть связано с перераспределением заказов внутри Республики Саха (Якутия),

тогда как ГУ «ОТП Фармация» (Сахалинская область) демонстрирует относительную стабильность, снизив поставки с 31,9 млн руб. до 30,4 млн руб. (–4,7%), что подтверждает устойчивость «особого» положения данного поставщика в регионе. ГУП «Камчатфармация», занимающая третье место, также показывает умеренное снижение активности – с 24,3 млн руб. до 22,5 млн руб. (–7,4%), которое, вероятно,

Рисунок 7. Анализ рынка закупок услуг по изготовлению ЛП на территории ДФО по категориям закупки за период 2023–2024 гг., заключенные контракты, млн руб.

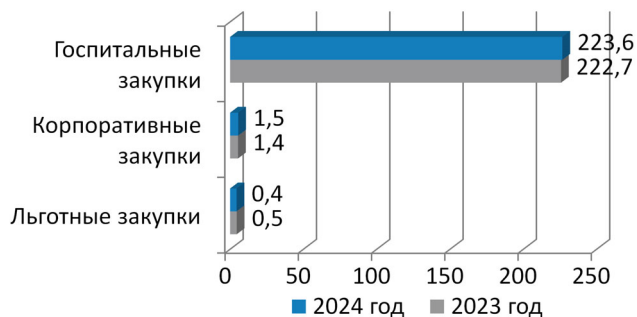


Таблица 6. Источники финансирования заключенных контрактов ДФО за период 2021–2024 гг., млн руб.

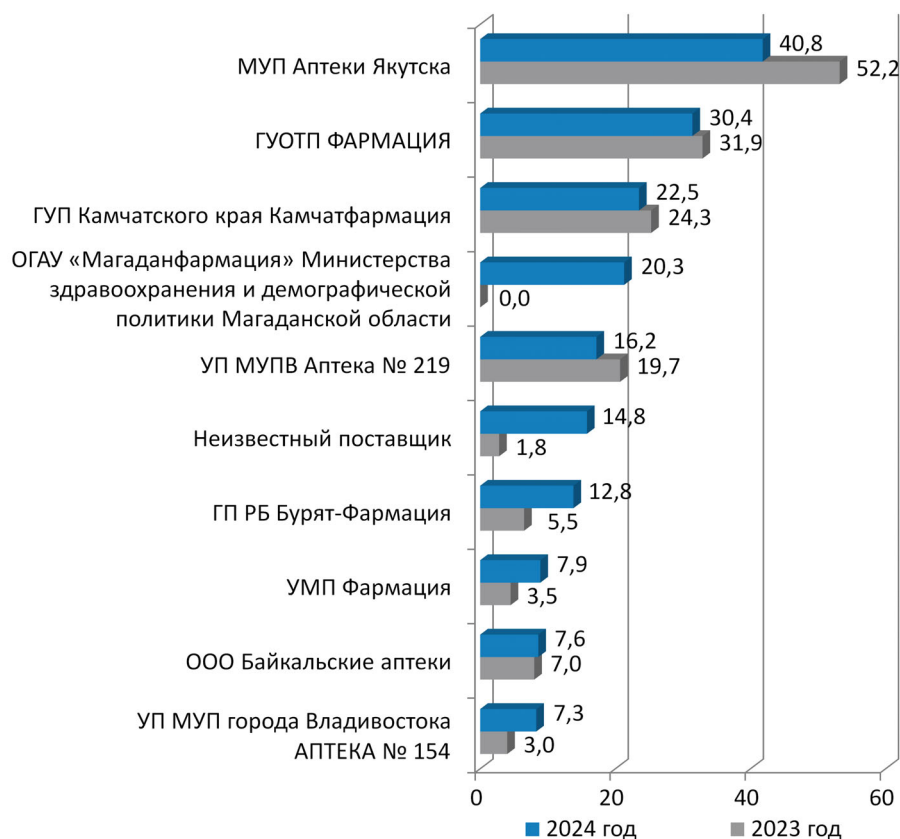
Источник финансирования	2021	2022	2023	2024
ФОМС	52,3	66,2	96,0	91,3
Средства бюджетного учреждения	11,9	26,6	71,8	56,8
иной (указано три и более источников)	20,6	25,6	20,6	38,0
Региональный бюджет, ФОМС	1,6	9,3	11,9	21,1
Не указан	7,7	11,0	9,8	9,8
Федеральный бюджет	0,3	3,1	3,9	3,6
Внебюджетные источники финансирования	9,5	11,8	8,7	3,1
Региональный бюджет	6,9	15,8	1,6	0,8
Средства бюджетного учреждения, ФОМС	0,2	-	0,3	0,4
Средства от приносящей доход деятельности	1,1	-	-	0,3
Межбюджетные трансферты	-	1,2	-	0,3
Федеральный бюджет, ФОМС	-	1,0	-	-
Общий итог	112,2	171,6	224,6	225,5

связано с набирающим обороты УМП «Фармация» (рост с 3,5 млн руб. до 7,9 млн руб.).

Анализ структуры закупок ЛПАИ по международным непатентованным наименованиям (МНН) в ДФО за 2024 год указывает на востребованность традиционных рецептур и подчеркивает потребность в исходном сырье (рис. 9, табл. 7).

В таблице 7 представлены результаты данные о потребностях в ФС за 2023 год, в разрезе анатомо-терапевтическо-химической классификации (далее – АТХ), которые предоставили 18 респондентов. В составе данных установлена информация о не менее 89 международных непатентованных наименованиях (далее – МНН) и 12 наименованиях вспомогательных веществ.

Распределение потребности в зависимости от массы ФС представлена в таблице 8. По итогам 2023 года, общая потребность

Рисунок 8. ТОП-10 организаций с объемами отпуска ЗЛП в рамках закупок услуг по изготовлению ЛП на территории ДФО за период 2023–2024 гг., млн руб.

производственных аптек в ФС менее 1 кг составляет для 32 МНН, представляющих в основном ЛП для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и заболеваний нервной системы (дигоксин, карведилол, фуросемид и др.).

10 из 18 респондентов предоставили сведения, что используют при изготовлении ЛП зарегистрированные ЛП по не менее 79 МНН, из которых более двух раз было отмечено респондентами 24 МНН: пропранолол, спиронолактон, каптоприл, преднизолон, ацетилсалициловая кислота, силденафил, гидрохлортиазид+триамтерен, фуросемид, дигоксин и другие. Также установлено, что по 65 МНН существует дополнительная потребность в ФС, которую невозможно было официально представлять с 2010 года и стала объективна с момента вступления в силу положений, принятых Федеральным законом от 05.12.2022 № 502-ФЗ¹⁰.

При анализе 19 полученных анкет на наличие производственных помещений респондентов, установлено, что общая площадь производственных помещений составляет 2828 м², из которых 562 м² приходится на «ассистентскую» и 389 м² – на «асептический бокс».

Обсуждение

Исследование наглядно демонстрирует, что на территории субъектов РФ, входящих в ДФО, по данным Реестра РЗН в 2024 году имели лицензию 89 ПА, однако выявлено, что фактически функционирует 54 ПА по адресам осуществления фармацевтической деятельности, что составляет 7,9% от всех установленных ранее действующих ПА в России. 34 ПА относятся к аптекам розничного типа, 20 действуют как структурные подразделения медицинских организаций (больничные). Среди субъектов ДФО наибольшее количество действующих ПА осуществляет деятельность в Республике Саха. В Чукотском автономном округе отсутствуют действующие ПА. Наименьшее значение

Рисунок 9. Топ-10 МНН закупок услуг по изготовлению ЛП на территории ДФО в 2024 г., млн руб.



Таблица 7. Заявленная потребность производственных аптек ДФО в исходном сырье, распределенных по АТХ за период 2021–2023 гг., кг.

№	Группа АТХ	Количество МНН	Год, кг		
			2021	2022	2023
1.	Препараты для лечения заболеваний кожи (D)	15	4884,9	4885,0	4885,1
2.	Прочие препараты (V)	2	3358,5	3544,2	3575,8
3.	~ (~)	23	1928,9	1927,1	2255,3
4.	Пищеварительный тракт и обмен веществ (A)	15	358,6	370,7	406,7
5.	Препараты, влияющие на кроветворение и кровь (B)	2	271,6	356,1	295,1
6.	Препараты для лечения заболеваний респираторной системы (R)	11	109,9	147,5	180,7
7.	Вспомогательные вещества (не ЛС)	12	18,4	36,9	167,0
8.	Препараты для лечения заболеваний нервной системы (N)	9	2,7	24,7	31,9
9.	Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы (C)	9	2,0	23,0	15,3
10.	Противомикробные препараты для системного использования (J)	1	1,1	2,1	3,2
11.	Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы (M)	2	0,2	1,2	1,2

¹⁰ Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Электронный ресурс. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1300131660> (дата обращения: 24.10.2024).

Таблица 8. Потребность в ФС в зависимости от объема потребления ПА ДФО, 2023 г., кг

Потребность в ФС	Количество МНН
Менее 0,1 кг	14
От 0,1 кг до 1 кг	18
От 1 кг до 10 кг	33
От 10 кг до 100 кг	28
От 100 кг до 1000 кг	10
От 1000 кг до 10000 кг	2
Более 10000 кг	0

показателя по количеству действующих ПА на 100 тыс. населения наблюдается в Приморском крае и в Амурской области. Правом на изготовление радиофармацевтических ЛП обладает только одна ПА, расположенная в Хабаровском крае. В этой части отметим, что при анализе данного профиля осуществления ФД мы отмечаем особенность, характерную для ряда МО, оказывающих преимущественно медицинскую помощь по профилю «Онкология», которые по большей части имеют лицензию на производство ЛС со стадией производства готовых лекарственных форм, в основном в виде растворов и при этом одновременно имеют (расширяют посредством переоформления) лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления радиофармацевтических ЛП. Лицензией на изготовление ЛП по перечню НСиПВ обладают ПА, расположенные в пяти из 11 субъектах ДФО. По нашей оценке, при осуществлении деятельности по изготовлению ЛП в ДФО задействовано порядка 520 фармацевтических работников (8,8% от всей РФ). Установлено, что по итогам 2023 года ПА ДФО было изготовлено не менее 2074 тыс. единиц ЛПАИ (порядка 4,6% от всей РФ). Производственными аптеками ДФО востребованы не менее 89 фармацевтических субстанций, из которых годовой спрос менее 1 кг наблюдается по 32 МНН, а также по не менее 12 наименованиям вспомогательных веществ. При изготовлении ЛП также используются зарегистрированные

ЛП по 79 МНН, которые составляют дополнительную и неудовлетворенную потребность в «малых фасовках» фармацевтических субстанций. Динамика объема закупок услуг по изготовлению ЛП на территории ДФО свидетельствует о сформированном спросе на услуги по изготовлению ЛП, который оценивается в размере 225,5 млн руб по итогам 2024 года. Наблюдается устойчивое доминирование госпитального сегмента с незначительным ростом спроса на +0,4% год к году.

Проведенный анализ позволяет уточнить рекомендации для МО и АО при составлении условий контракта и технического задания заказчиками. Мы считаем важным определять:

- корректное наименование предмета контракта «Услуги по изготовлению лекарственных препаратов», а не «Поставка товара» или использование слова «производство»; имеет значение как в тексте контракта, так и в техническом задании предусматривать форму требования медицинской организации;
- корректное описание объекта закупки, чтобы минимизировать риски в случае арбитражного разбирательства и применения исчерпывающего обоснования о сущности зарегистрированного ЛП как совокупности факторов в виде МНН, лекарственной формы, дозировки и фасовки;
- корректное применение ставки НДС в случае нахождения организации на общей системе налогообложения;
- корректный код ОКПД2, где рекомендовано не использовать код «21.20.1» ОКПД2 и применять «86.90.19.190 – Услуги в области медицины прочие, не включенные в другие группировки» или «21.20.23.190 – Препараты фармацевтические прочие»).

С практической точки зрения одной из задач заказчиков, поставщиков, профессиональных некоммерческих организаций является формирование института «лучших практик» при исполнении государственных контрактов, заключаемых в целях удовлетворения государственных и муниципальных нужд в части

обеспечения граждан изготовленными ЛП и индивидуально расфасованными ЛП в условиях АО, включающих выработку и формирование корректной арбитражной практики, что, в целом, затруднительно без системного устранения административных барьеров и правовых коллизий в сфере изготовления и отпуска ЛП. Одной из таких проблематик является ограниченный доступ льготных категорий граждан к ЛПАИ, что в том числе продемонстрировано в настоящем исследовании. У отдельных категорий граждан – пациентов, которым диагностированы заболевания, требующие индивидуального подхода в назначении и применении лекарственной терапии, формально отсутствуют нормативно-закрепленные, стабильные государственные гарантии по льготному лекарственному обеспечению. Только пять из 89 субъектов РФ, не входящих в состав ДФО, имеют такую нормативную базу, что безусловно является примерами «лучших практик», которые реально вносят вклад в социально-экономическое развитие субъектов РФ. Одновременно это не означает, что такие потребности у граждан отсутствуют. Дополнительные законодательные и подзаконные нормативные правовые документы субъекта РФ предназначены для обеспечения ЛП в случаях, когда пациент относится к одной из категорий граждан или соответствующей категории лиц, обладающих правом на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг и определенных ст. 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ¹¹. Тогда субъектами РФ могут быть приняты решения, устанавливающие меры социальной поддержки и дополнительные меры социальной поддержки в рамках их социального законодательства. Проблематика взаимосвязана с тем, что обеспечение выстроено по «стандартному» механизму – «...в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми ЛП в объеме не менее, чем это предусмотрено

перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, сформированным в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, по рецептам на ЛП...». То есть обеспечение базируется исключительно на зарегистрированных ЛП, – произведенных в промышленных условиях. Изготовленные ЛП не подлежат государственной регистрации, следовательно, не могут быть включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Таким образом, на текущий момент возникает существенный объем правовых коллизий при предоставлении услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП в рамках действующих положений законодательства, которые также могут отражаться в случаях компенсации страховыми компаниями каждого законченного случая лечения пациентов, но прежде всего отражает ситуацию, когда потребности пациентов обеспечиваются не в полном объеме. Таким образом, с точки зрения развития системы регулирования и формирования единой, гармонизированной системы обращения ЛПАИ, мы дополняем и подтверждаем актуальность заключения, представленного в том числе при обзоре судебной практики в отношении государственных закупок ЭЛП за 2012–2022 годы [17], в котором сформулирована необходимость внесения изменений в несколько законов:

- конкретизировать понятия и само определение фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП, дополнить видом услуг (работ) по внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП;
- уточнить понятие (определение) зарегистрированного ЛП как совокупности факторов в виде МНН, лекарственной формы, дозировки и фасовки, а также предусмотреть случаи, при которых возможно изготовление зарегистрированного ЛП (например, при возникновении дефицита и (или) дефектуры);

¹¹ Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». URL: <https://docs.cntd.ru/document/901738835> (дата обращения: 16.04.2024).

■ рассмотреть возможность установления и конкретизации прав органов государственной власти и органов местного самоуправления, которые обеспечивали бы возможность выступать самостоятельными заказчиками услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, что имеет потенциал для оптимизации процессов в части льготного лекарственного обеспечения населения, а также сформирует основы для повышения доступности для пациентов целого сегмента социально-фармацевтических услуг, реализуемых в целях обеспечения конституционных прав граждан РФ.

■ внести взаимоувязанные поправки в ряд статей законодательства об основах охраны здоровья граждан в РФ, об обязательном медицинском страховании в РФ, о государственной социальной помощи, дополнив соответствующими положениями о применимости изготовленных ЛП, что создаст правовые основания для медицинских работников, имеющих право на назначение и выписывание рецептов на экстермпоральные ЛП, а также повысит эффективность применения фармакотерапии и уровень персонализации дозировок, лекарственных форм или комбинации действующих веществ, где это целесообразно и предусмотрено действующими клиническими рекомендациями, стандартами и схемами лечения при наличии указанных МНН и (или) комбинаций.

Принятие данных предложений, прежде всего в интересах удовлетворения клинических потребностей пациентов, способно служить эффективным механизмом повышения качества оказания медицинской помощи и стандартизации в обеспечении конституционных прав граждан РФ, а также преодоления текущих ограничений и возникающих правовых коллизий, с которыми сегодня сталкиваются органы управления здравоохранением, медицинские работники при внедрении персонализированных методов лечения в клиническую практику. Совершенствование законодательства

в целом будет способствовать развитию предложения со стороны аптечных организаций – повышению количества и качества доступного ассортимента индивидуально изготовленных ЛП.

Наши коллеги также пришли к заключению, что внутриаптечное изготовление ЛП продолжает оставаться актуальным по многим сегментам оказания медицинской помощи, однако вопросы нормативного правового регулирования, назначения ЛПАИ, затраты на модернизацию инфраструктуры приводят к сокращению аптек с правом изготовления ЛП и подчеркивают, что в каждом случае наличие производственной аптеки в субъекте РФ необходимо рассматривать на уровне органов управления здравоохранением как важную составляющую доступности медицинской помощи населению [15].

Заключение

Проведенное исследование свидетельствует о росте спроса организаций на услуги по изготовлению ЛП на территории ДФО. Говоря о практическом значении подобных исследований, мы отмечаем значимость полученных данных для органов государственной власти субъектов РФ на территории ДФО, которые могут способствовать выработке комплексных решений при развитии аптечной инфраструктуры как объектов здравоохранения (с учетом приказа Росстандарта от 09.04.2025 № 268-ст¹²), в том числе при реализации мероприятий уполномоченными исполнительными органами субъектов РФ по возрождению и обеспечению функционирования производственных аптек в сфере здравоохранения с учетом пп. 5. п. 9 постановления Совета Федерации Федерального Собрания РФ от 15.02.2023 № 49-СФ «О государственной политике в сфере охраны здоровья матери и ребенка».

Дальнейшие исследования объемов и номенклатуры спроса, анализ закупок услуг по изготовлению ЛП по государственно-территориальным образованиям различного

¹² Приказ Росстандарта от 09.04.2025 № 268-ст «Об утверждении Изменения 802/2025 ОКТО к Общероссийскому классификатору территорий муниципальных образований и Изменения 527/2025 ОКТО к Общероссийскому классификатору объектов административно-территориального деления». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_503144/

уровня позволят аптечным организациям вырабатывать эффективные решения, направленные на формирование программ развития действующей или вновь создаваемой инфраструктуры. Исходные данные могут оцениваться и рассчитываться на базе до 30 основных и 92 вспомогательных метрик, фильтров и параметров, характеризую:

- **общие параметры закупок** услуг по изготовлению ЛП, включая способы размещения, законодательное основание, статусы закупки, особые условия, источники финансирования, субъекты процедуры (заказчики и организаторы, участники и победители);
- **сведения по структуре лотов и спецификаций**, включая типы, количество позиций, требования к услуге (товару) по МНН, отнесению к фармакотерапевтическим группам, изготовителю, упаковке, необходимым характеристикам, в том числе по дозировкам, лекарственным формам, объемам фасовки;
- **широкие временные параметры**, включая планы-графики процедур (подачу заявок, размещение, заключения, исполнения), сроки исполнения и отпуска (оказания услуг);

■ **географическое распределение**, включая нахождение заказчика, территорию отпуска (грузополучатели);

■ **финансовые параметры**, включая бюджет (источники финансирования), начальные максимальные цены, сведения об обеспечении заявок и контрактов, цены участников и исполнителей;

■ **данные о контрактном исполнении**, включая их статус, фактические поставки по натуральному и стоимостному выражению.

Представленные выводы способны обозначать задачи для всех этапов развития ПА: определение продуктового портфеля, необходимых мощностей, условий изготовления, зонирования, подбора инженерного, технологического и аналитического оборудования, формирования программы научно-исследовательских задач для разработки технологий изготовления ЛП, методик контроля качества, включая экспресс-методы анализа, проведения испытаний стабильности, а также выстраивания новых кооперационных цепочек с поставщиками и производителями исходного сырья, материалов, оборудования.

ИСТОЧНИКИ

1. Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/50358> (дата обращения 13.12.2024).
2. Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями: Монография / И.А. Наркевич, В.С. Фисенко, З.М. Голант, Д.С. Юрочкин, Д.Д. Мамедов, С.Э. Эрдни-Гаряев, А.А. Лешкевич. – СПб.: Медиапир, 2023. – 292 с.
3. Сбоев Г.А. Разработка методических основ гармонизации аптечной практики и интеграции систем обеспечения и управления качеством: дис. – ГОУВПО «Московская медицинская академия», 2009.
4. Шишова Л.И., Яруткин А.В., Багирова В.Л. Современные и перспективные фармакопейные требования к качеству экстермпоральных лекарственных препаратов: обзор регуляторных подходов. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2024; 14(4): 386–399. URL: <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-386-399>.
5. Яруткин А.В., Багирова В.Л. Государственная фармакопея XV издания: приоритетные направления развития. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2024; 14(5): 572–579. URL: <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-5-572-579>.
6. Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Фисенко В.С., Алехин А.В., Наркевич И.А. Прошлое, текущее и будущее нормативного правового регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации. Фармация и фармакология. 2023; 11(3): 176–192. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-3-176-192.
7. Фаррахов А.З. Возрождение производственных аптек как актуальная задача здравоохранения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2024; 14(4): 380–385. URL: <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-380-385>.
8. Медведева Д.М., Наркевич И.А., Немытых О.Д. Анализ доступности лекарственных препаратов для детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2021. – Т. 14. – №. 2. – С. 167–179.
9. Мирошниченко Ю.В., Климкина Е.А., Еникеева Р.А. Анализ номенклатуры лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках военно-медицинских организаций // Военно-медицинский журнал. – 2024. – Т. 345. – №11. – С. 69–74. DOI: 10.52424/00269050_2024_345_11_69.
10. Мартынов А.А., Власова А.В. Проблемы лекарственного обеспечения в дерматовенерологии на современном этапе. Фарматека. 2023; 30(9–10): 204–207. DOI: 10.18565/pharmateca.2023.9-10.204-207.

11. Алехин А.В., Эриванцева Т.Н., Ряженев В.В., Лысков Н.Б., Алехина Н.А., Кузнецова М.М. Новая роль экстремального изготовления в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок. *Фармация и фармакология*. 2023; 11(2): 161–172. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172.
12. Социально-экономическое положение России 2023 [Электронный ресурс] // Режим доступа: https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/soc_pol_RF_2023.rar (дата обращения 28.12.2024).
13. Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Соломатина Т.В., Алехин А.В., Юрочкин Д.С., Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации // *Вестник Росздравнадзора*. – 2023. – № 3. – С. 22–33.
14. Фаррахов А.З., Леонов С.Д., Башанкаев Б.Н., Огуль Л.А., Соломатина Т.В., Крупнова И.В., Юрочкин Д.С., Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М., Чагин Д.А., Наркевич И.А. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации за 2023–2024 годы (часть 1) // *Вестник Росздравнадзора*. – 2025. – № 3. – С. 6–28.
15. Абросимова Н.В., Крюкова И.В. Обеспечение населения Дальневосточного федерального округа лекарственными препаратами аптечного изготовления: проблемы и тенденции // *Здравоохранение Дальнего Востока*. – 2022. – №3. – С. 44–48. DOI: 10.33454/1728-1261-2022-3-44-48.
16. Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Зеликова Д.Д., Голант З.М., Фисенко В.С., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 1. Основные положения законодательства (обзор). *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024; 14(1): 91–109. URL: <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-91-109/>
17. Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Наркевич И.А. Обзор судебной практики в отношении государственных закупок экстремальных лекарственных препаратов за 2012–2022 годы // *Вестник Росздравнадзора*. – 2023. – № 5. – С. 19–30.

REFERENCES

1. Decree of the President of the Russian Federation of 28.02.2024 No. 145 “On the Strategy for Scientific and Technological Development of the Russian Federation” [Website] // Available at: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/50358> (Accessed: 13.12.2024). (In Russian).
2. Basis for forming a unified harmonized system of regulation in the field of compounding pharmacies: Monograph / I.A. Narkevich, V.S. Fisenko, Z.M. Golant, D.S. Yurochkin, D.D. Mamedov, S.E. Erdni-Garyayev, A.A. Leshkevich. - St. Petersburg: Mediapapir, 2023. – 292 p. (In Russian).
3. Sboev G.A. Development of methodological foundations for harmonization of pharmacy practice and integration of quality assurance and management systems: diss. – State Educational Institution of Higher Professional Education “Moscow Medical Academy”, 2009. (In Russian).
4. Shishova L.I., Yurutkin A.V., Bagirova V.L. Current and future pharmacopoeial requirements for the quality of extemporaneous medicinal products: a review of regulatory standards. *Regulatory research and medicine evaluation*. 2024; 14(4): 386–399. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-386-399> (In Russian).
5. Yurutkin A.V., Bagirova V.L. State pharmacopoeia of the Russian Federation edition XV: development priorities. *Regulatory research and medicine evaluation*. 2024; 14(5): 572–579. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-5-572-579> (In Russian).
6. Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Golant Z.M., Fisenko V.S., Alekhin A.V., Narkevich I.A. Past, current and future of legal regulation of drugs compounding in the Russian Federation. *Pharmacy & Pharmacology*. 2023; 11(3): 176–192. <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2023-11-3-176-192> (In Russian).
7. Farrakhov A.Z. Compounding pharmacy restoration as a current healthcare priority. *Regulatory research and medicine evaluation*. 2024; 14(4): 380–385. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-380-385> (In Russian).
8. Medvedeva D.M., Narkevich I.A., Nemyatykh O.D. Analysis of the availability and affordability of pharmaceuticals for children in need of palliative care // *Farmakoeconomika. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. – 2021. – Vol. 14. – № 2. – P. 167–179. (In Russian).
9. Miroshnichenko Yu.V., Klimkina E.A., Enikeeva R.A. Analysis of the range of drugs manufactured in pharmacies of military medical organizations // *Voenno medicinskij zhurnal (Military medical journal)*. – 2024. – Vol. 345. – № 11. – P. 69–74. DOI: 10.52424/00269050_2024_345_11_69. (In Russian).
10. Martynov A.A., Vlasova A.V. Problems of drug provision in dermatovenereology at the present stage // *Farmateka*. 2023; 30(9–10): 204–207. DOI: 10.18565/pharmateka. 2023.9-10.204-207. (In Russian).
11. Alekhin A.V., Erivantseva T.N., Ryazhenov V.V., Lyskov N.N., Alekhina N.A., Kuznetsova M.M. New role of extemporaneous manufacturing in regulating drug products access onto the market // *Pharmacy & Pharmacology*. 2023; 11(2): 161–172. <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172> (In Russian).
12. Socio-economic situation in Russia 2023 [Website] // Available at: https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/soc_pol_RF_2023.rar (Accessed: 28.12.2024). (In Russian).
13. Fisenko V.S., Farrakhov A.Z., Solomatina T.V., Alekhin A.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyayev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M. Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation // *Vestnik Roszdravnadzora*. – 2023. – Vol. 3. – P. 22–33. (In Russian).
14. Farrakhov A.Z., Leonov S.D., Bashankayev B.N., Ogul L.A., Solomatina T.V., Krupnova I.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyayev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M., Chagin D.A., Narkevich I.A. Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation for 2023–2024 (part 1) // *Vestnik Roszdravnadzora*. – 2025. – Vol. 3. – P. 6–28. (In Russian).
15. Abrosimova N.V., Kryukova I.V. Providing the population of the Far Eastern Federal District with pharmaceutical products: problems and trends // *Zdravooxranenie Dal'nego Vostoka (Healthcare of the Far East)*. – 2022. – No. 3. – P. 44–48. DOI: 10.33454/1728-1261-2022-3-44-48. (In Russian).
16. Erdni-Garyayev S.E., Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Zelikova D.D., Golant Z.M., Fisenko V.S., Narkevich I.A. Pharmacy compounding regulation in the German pharmaceutical market. Part 1. Main features of the legislation (Review) // *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024; 14(1): 91–109. URL: <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-91-109/> (In Russian).
17. Fisenko V.S., Farrakhov A.Z., Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Golant Z.M., Narkevich I.A. Review of judicial practice in relation to public procurement of extemporal drugs for 2012–2022 // *Vestnik Roszdravnadzora*. – 2023. – Vol. 5. – P. 19–30. (In Russian).

УДК 614.2:615

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

И.А. КУПЕЕВА^{1,3,4}, д-р мед. наук, начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения¹, профессор кафедры контрольно-надзорной деятельности и лицензирования в сфере здравоохранения³, профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья⁴

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

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

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

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

Показатели регионального лекарственного обеспечения граждан в субъектах Российской Федерации

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

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

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

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

Ключевые слова: региональное льготное лекарственное обеспечение, доступность регионального льготного лекарственного обеспечения, затраты на одного льготополучателя, сравнительный анализ, средняя стоимость рецепта, затраты на одного льготополучателя

Для цитирования: Самойлова А.В., Купеева И.А., Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Гаврилина Н.И. Показатели регионального лекарственного обеспечения граждан в субъектах Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 51–55.

For citation: Samoilova A.V., Kupeeva I.A., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavriline N.I. Indicators of regional drug provision to citizens in the constituent entities of the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 51–55.

Samoilova A.V., Kupeeva I.A., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavriline N.I.

Indicators of regional drug provision to citizens in the constituent entities of the Russian Federation

The article presents a detailed analysis of the implementation indicators of the regional program for preferential drug provision in various constituent entities of the Russian Federation for 2024. The regions were grouped according to key parameters, such as the number of regional beneficiaries, costs per regional beneficiary, and the average cost of a prescription for individual disease nosologies.

Significant variability in drug provision costs was revealed depending on the nosological forms of diseases and the average cost of a prescription in various constituent entities of the Russian Federation. Five subjects with the highest and lowest indicators for these parameters were identified.

A comparative analysis of average Russian indicators of costs per beneficiary and the average cost of a prescription by nosology with indicators of individual regions made it possible to obtain a quantitative characteristic of regional drug provision. Also identified are subjects with indicators that differ significantly from the Russian average, which requires further study and analysis.

This approach allows us not only to evaluate the effectiveness of the regional program for subsidized drug provision, but also to identify potential areas for optimization and improvement of the quality of drug provision to the population.

Keywords: regional preferential drug provision, availability of regional subsidized drug provision, costs per beneficiary, comparative analysis, comparative analysis, costs per beneficiary

В статье представлен детальный анализ показателей реализации региональной программы льготного лекарственного обеспечения в различных субъектах Российской Федерации за 2024 год. Проведена группировка субъектов по ключевым параметрам, таким как численность региональных льготополучателей, затраты на одного регионального льготополучателя и средняя стоимость рецепта в разрезе отдельных нозологических форм заболеваний.

Выявлена значительная вариабельность затрат на лекарственное обеспечение в зависимости от нозологических форм заболеваний и средней стоимости рецепта в различных субъектах РФ. Определены пять субъектов с максимальными и минимальными показателями по данным параметрам. Сравнительный анализ среднероссийских показателей затрат на одного льготополучателя и средней стоимости рецепта по нозологиям с показателями отдельных субъектов позволил получить количественную характеристику регионального лекарственного обеспечения. Также выделены субъекты с показателями, существенно отличающимися от среднероссийских значений, что требует дальнейшего изучения и анализа. Данный подход позволяет не только оценить эффективность региональной программы льготного лекарственного обеспечения, но и выявить потенциальные направления для оптимизации и повышения качества лекарственного обеспечения населения.

Региональное льготное лекарственное обеспечение (РЛО) осуществляется за счет средств региональных бюджетов субъектов Российской Федерации в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890, которым утверждены перечни групп населения и категории заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и медицинские изделия по рецептам врача отпускаются бесплатно или с 50% скидкой. Порядок обеспечения лекарственными средствами и объем финансирования на эти цели определяется субъектами Российской Федерации самостоятельно [1, 2].

В 2024 году численность региональных льготополучателей в РФ достигла 14 606 487 человек, среди которых 19,14% льготополучателей (2 795 255 человек)

являются несовершеннолетними (относятся к категории «дети»). Анализ распределения льгот по нозологическим формам выявил доминирование граждан с сахарным диабетом (СД), составивших 32,28% от общего числа льготополучателей. Бронхиальная астма (БА) занимает второе место по распространенности среди льготных категорий, охватывая около 10,0% населения. Онкологические заболевания также представляют значительную долю, составляя 8,87%. Льготные категории с психическими расстройствами составляют немногим более 2,0% (рис. 1).

Группировка субъектов РФ по численности льготополучателей в разрезе нозологических форм заболеваний позволила выделить субъекты с максимальной и минимальной численностью (табл. 1).

Как видно из представленных в таблице 1 данных, максимальное количество льготополучателей с диагнозом БА проживает в Москве и Новосибирской области, а с онкологическими заболеваниями – в Москве и Самарской области.

Доступность ЛЛО могут в определенной степени отражать показатели подушевых затрат на одного льготополучателя и средней стоимости рецепта: результаты группировки субъектов по этим показателям представлены на рисунке 2.

Рисунок 1. Распределение региональных льготополучателей по нозологическим формам, %

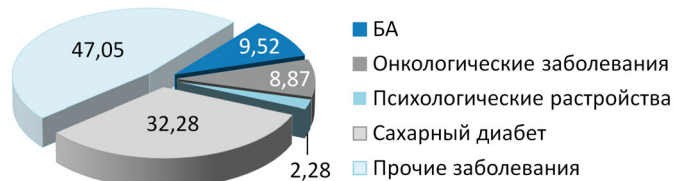


Таблица 1. ТОП-5 субъектов Российской Федерации по численности региональных льготополучателей, человек

ТОП-5 субъектов с максимальной численностью льготополучателей		ТОП-5 субъектов с минимальной численностью льготополучателей	
Льготополучатели с заболеванием БА			
Москва	184 994	Республика Калмыкия	601
Новосибирская область	66 354	Чукотский автономный округ	288
Санкт-Петербург	62 488	Чеченская Республика	195
Алтайский край	50 445	Республика Ингушетия	74
Московская область	49 350	Приморский край	23
Льготополучатели с онкологическими заболеваниями			
Москва	194 324	Чукотский автономный округ	414
Самарская область	62 401	Республика Ингушетия	401
Саратовская область	47 167	Республика Тыва	300
Московская область	45 934	Новгородская область	116
Санкт-Петербург	45 400	Республика Алтай	31
Льготополучатели с психическими расстройствами			
Санкт-Петербург	69 933	Республика Ингушетия	74
Москва	56 512	Республика Мордовия	45
Алтайский край	26 627	Костромская область	40
Саратовская область	10 870	Приморский край	32
Липецкая область	10 858	Республика Алтай	4
Льготополучатели с СД			
Москва	406 678	Севастополь	3804
Московская область	221 901	Республика Алтай	3051
Краснодарский край	183 692	Магаданская область	1286
Ростовская область	179 011	Ненецкий автономный округ	1221
Республика Башкортостан	145 996	Чукотский автономный округ	868

Представленные на рисунке 2 результаты обеспечения региональных льготополучателей свидетельствуют, что у более чем половины субъектов средняя стоимость рецепта превышает среднероссийскую стоимость рецепта, при этом в 38 субъектах затраты на одного регионального льготополучателя выше показателя по РФ. В 45 субъектах затраты на одного льготополучателя категории «дети» и средняя стоимость рецепта для них также превышают среднероссийские показатели: 4509,26 руб. и 388 421 руб. соответственно, что указывает на существенную вариабельность затрат в разрезе субъектов РФ.

Сравнительный анализ среднероссийских показателей затрат на одного льготополучателя и средней стоимости рецепта в разрезе нозологий с показателями, характерными для каждого субъекта, позволил получить количественную характеристику РЛО, а также выделить субъекты с показателями, превышающими средние значения. Количественная характеристика лекарственного обеспечения региональных льготополучателей в разрезе отдельных нозологий, в сравнении со среднероссийскими показателями, представлена в *таблице 2*.

Наиболее высокие затраты на одного регионального льготополучателя характерны для больных онкологическими заболеваниями, они составляют 43 245,50 руб., при этом практически в каждом втором

Рисунок 2. Показатели лекарственного обеспечения региональных льготополучателей

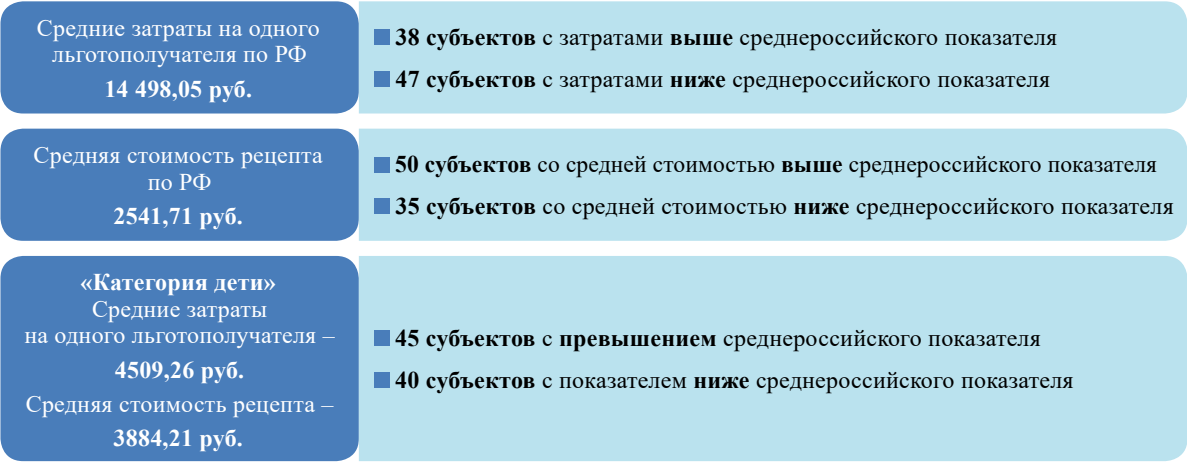


Таблица 2. Характеристика показателей лекарственного обеспечения региональных льготополучателей

Затраты на одного льготополучателя			Средняя стоимость рецепта в субъекте		
Средне-российский показатель, руб.	Субъекты с превышением среднероссийского показателя, количество	Субъекты с показателем ниже среднероссийского показателя, количество	Средне-российский показатель, руб.	Субъекты с превышением среднероссийского показателя, количество	Субъекты с показателем ниже среднероссийского показателя, количество
Льготополучатели с БА					
7859,66	43	42	2080,94	42	43
Льготополучатели с онкологическими заболеваниями					
43245,50	43	42	18026,95	39	46
Льготополучатели с психическими расстройствами					
5535,65	35	50	1660,93	25	60
Льготополучатели с СД					
13605,17	36	49	1242,71	50	35

Таблица 3. TOP-5 субъектов Российской Федерации по сумме затрат на одного регионального льготополучателя

ТОР-5 субъектов с максимальной суммой затрат		ТОР-5 субъектов с минимальной суммой затрат	
Льготополучатели с БА			
Приморский край	743 295,22	Алтайский край	2548,52
Ставропольский край	39 320,58	Ненецкий автономный округ	2480,13
Республика Бурятия	34 606,53	Удмуртская Республика	2418,99
Камчатский край	31 142,02	Республика Марий Эл	2346,03
Республика Ингушетия	21 205,14	Забайкальский край	1661,83
Льготополучатели с онкологическими заболеваниями			
Новгородская область	1 957 181,12	Новосибирская область	4189,42
Республика Алтай	1 857 227,42	Республика Тыва	3783,60
Вологодская область	226 527,40	Чувашская Республика	3136,16
Свердловская область	220 682,61	Челябинская область	1872,83
Ленинградская область	198 390,77	Алтайский край	390,41
Льготополучатели с психическими расстройствами			
Республика Алтай	88 170,00	Карачаево-Черкесская Республика	380,96
Приморский край	59 110,00	Забайкальский край	314,82
Костромская область	46 810,00	Волгоградская область	249,88
Архангельская область	45 980,01	Республика Дагестан	153,66
Республика Калмыкия	20 653,13	Ростовская область	122,75
Льготополучатели с СД			
Чукотский автономный округ	45 627,06	Чувашская Республика	6222,02
Тюменская область	30 366,26	Алтайский край	5797,06
Новгородская область	30 350,51	Воронежская область	5437,40
Ямало-Ненецкий автономный округ	24 862,26	Брянская область	3614,86
Камчатский край	24 650,58	Магаданская область	139,91

субъекте (43 субъекта) эта сумма превышала среднероссийский показатель. Для этой категории льготополучателей характерна и наиболее высокая стоимость рецепта – 18 026,95 руб., а в 46 субъектах средняя стоимость рецепта ниже среднероссийского показателя. Для льготополучателей с СД в 36 субъектах сумма затрат на одного льготополучателя превышала среднероссийский показатель, средняя стоимость рецепта в 50 субъектах была выше, чем средняя по Российской Федерации.

На следующем этапе было проведено изучение вариабельности затрат на одного льготополучателя в субъектах РФ в разрезе нозологических форм заболеваний с выделением ТОП-5 субъектов с максимальными и минимальными показателями. Результаты представлены в *таблице 3*.

Представленные результаты указывают на значительный разброс сумм затрат на одного льготополучателя. Так, затраты на регионального льготополучателя с онкологическими заболеваниями в Новгородской области достигли 1 957 181,12 руб., а в Алтайском крае – 390,41 руб. Затраты на регионального льготополучателя с СД в Магаданской области составили 139,91 руб., в Чукотском автономном округе – 45 627,06 руб.

Аналогичное исследование было проведено и в отношении вариабельности средней стоимости рецепта в субъектах в разрезе нозологических форм заболеваний. Данные представлены в *таблице 4*.

Как видно из данных *таблицы 4*, наиболее высокая стоимость льготного

Таблица 4. ТОП-5 субъектов Российской Федерации по средней стоимости рецепта для региональных льготополучателей в разрезе нозологических форм заболеваний

ТОП-5 субъектов с максимальной средней стоимостью рецепта		ТОП-5 субъектов минимальной средней стоимостью рецепта	
Льготополучатели с БА			
Приморский край	144 879,58	Челябинская область	1292,64
Республика Ингушетия	29 607,17	Калужская область	1157,98
Ставропольский край	19 517,61	Чувашская Республика	1118,45
Республика Дагестан	13 287,36	Новосибирская область	1088,63
Карачаево-Черкесская Республика	9899,59	Ульяновская область	1004,21
Льготополучатели с онкологическими заболеваниями			
Санкт-Петербург	107 358,16	Республика Тыва	2670,78
Республика Ингушетия	93 152,43	Новосибирская область	2498,79
Республика Адыгея	82 791,37	Пермский край	1861,49
Республика Алтай	57 173,83	Челябинская область	1432,19
Архангельская область	45 977,95	Алтайский край	996,02
Льготополучатели с психическими расстройствами			
Приморский край	14 662,95	Орловская область	483,94
Кабардино-Балкарская Республика	12 967,02	Чувашская Республика	481,89
Республика Адыгея	9141,43	Калужская область	363,15
Нижегородская область	7409,32	Республика Крым	337,33
Чукотский автономный округ	7355,28	Новосибирская область	311,38
Льготополучатели с СД			
Республика Дагестан	3557,13	Воронежская область	830,00
Чукотский автономный округ	3472,54	Москва	799,65
Республика Ингушетия	3342,38	Пермский край	777,69
Санкт-Петербург	3078,77	Кировская область	700,19
Приморский край	2928,03	Алтайский край	665,47

рецепта характерна для льготополучателей с онкологическими заболеваниями (варьирует от 996,02 руб. в Алтайском крае до 107 358,16 руб. – в г. Санкт-Петербург). Существенные расхождения наблюдаются в средней стоимости рецепта для льготополучателя с БА: максимальная стоимость – в Приморском крае (144 879,58 руб.), минимальная – в Ульяновской области (1004,21 руб.). Разброс средней стоимости рецепта льготополучателей с СД составляет от 3557,13 руб. в Республике Дагестан до 665,47 руб. в Алтайском крае; с психическими расстройствами – от 14 662,95 руб. в Приморском крае до 311,38 руб. в Новосибирской области.

Проведенное исследование показало, что в 2024 году численность региональных льготополучателей в РФ достигла 14 606 487 человек, среди которых немногим более 19,0% (2 795 255 чел.) относятся к категории «дети».

Группировка субъектов РФ по численности льготополучателей в разрезе нозологических форм заболеваний позволила выделить субъекты с максимальной и минимальной численностью. В структуре нозологических форм заболеваний льготополучателей преобладают граждане с заболеванием СД – 32,28%, с БА – около 10,0%, с онкологическими заболеваниями – 8,87%. Проведена группировка субъектов по численности льготополучателей в субъектах и установлена существенная вариабельность. Средняя стоимость рецепта для регионального льготополучателя превышает среднероссийскую стоимость рецепта в более чем половине субъектов (50 субъектов), при этом в 38 субъектах затраты на одного регионального льготополучателя выше показателя по РФ. В более чем половине субъектов (45 субъектов) затраты на одного льготополучателя категории «дети» и средняя стоимость рецепта для них превышают среднероссийские показатели: 4509,26 руб. и 38 8421 руб. соответственно.

Сравнительный анализ среднероссийских показателей затрат на одного льготополучателя и средней стоимости рецепта в разрезе нозологий с показателями, характерными для каждого субъекта, позволил

получить количественную характеристику РЛО, а также выделить субъекты с показателями, превышающими аналогичные среднероссийские. Наиболее высокие затраты на одного регионального льготополучателя характерны для больных онкологическими заболеваниями (43 245,50 руб.), при этом практически в каждом втором субъекте (43 субъекта) эта сумма превышала среднероссийский показатель. Для этой категории льготополучателей характерна и наиболее высокая стоимость рецепта (18 026,95 руб.). В ходе анализа выделены ТОП-5 субъектов с максимальными и минимальными показателями затрат на одного льготополучателя и средней стоимости рецепта.

УДК 614.283

Н.Ю. ПОРСЕВА¹, канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры
управления и экономики фармации
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3396-1567>

А.В. СОЛЕНИНИНА¹, д-р. фарм. наук, профессор, зав. кафедрой
управления и экономики фармации, soloninina@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2745-7698>

О.Н. ДВОРСКАЯ², д-р. фарм. наук, доцент, зав. кафедрой
фармации и химии, dvoksnik@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4774-8887>

Ф.В. СОБИН¹, канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры
фармацевтической технологии, fff-2005@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8416-6934>

Компаративное исследование ассортимента антидепрессантов

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

² Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, 454092, Российская Федерация, г. Челябинск, ул. Воровского, д. 64.
Federal State Educational Institution of Higher Education "South Ural State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 64, Vorovskiy str., Chelyabinsk, 454092, Russian Federation.

Ключевые слова: фармакотерапия депрессивных состояний, ассортимент антидепрессантов, обеспечение населения антидепрессантами в России и США, доля импортозамещения антидепрессантов на отечественном рынке

Для цитирования: Порсева Н.Ю., Соленинина А.В., Дворская О.Н., Собин Ф.В. Компаративное исследование ассортимента антидепрессантов // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 56–63.

For citation: Porseva N.Yu., Soloninina A.V., Dvorskaya O.N., Sobin F.V. Comparative study of the range of antidepressants // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 56–63.

Porseva N.Yu., Soloninina A.V., Dvorskaya O.N., Sobin F.V.
Comparative study of the range of antidepressants

The article presents a comparative analysis of the range of antidepressants approved for use in the Russian Federation and the United States of America. The study includes an assessment of the share of import substitution of antidepressants on the Russian pharmaceutical market, as well as an analysis of the range of formulations and dosages necessary to effectively meet the needs of various demographic groups in the treatment of depressive disorders.

The study's methodology is based on a systematic analysis of the regulatory framework, data on the registration and sales of antidepressants, as well as a study of clinical guidelines and standards for the treatment of depression in both countries. The results of the analysis allow us to draw conclusions about the current state and trends in the provision of antidepressants in Russia and the United States, as well as to identify key differences in approaches to pharmacotherapy of depressive conditions.

This study will be of interest to specialists in the fields of medicine, pharmacology and pharmaceuticals, as well as to researchers studying pharmaceutical markets and developing drug supply strategies. The data obtained contribute to a deeper understanding of the current range of antidepressants, their efficacy and safety, as well as to the identification of opportunities for optimizing the treatment of depressive disorders in various regions of the world.

Keywords: pharmacotherapy of depressive states, range of antidepressants, provision of antidepressants in Russia and the United States, the share of import substitution of antidepressants on the domestic market

В статье представлен сравнительный анализ ассортимента антидепрессантов, разрешенных к применению в Российской Федерации и Соединенных Штатах Америки. Исследование включает в себя оценку доли импортозамещения антидепрессантов на российском фармацевтическом рынке, а также анализ спектра лекарственных форм и дозировок, необходимых для эффективного удовлетворения потребностей различных демографических групп в терапии депрессивных расстройств.

Методология исследования основывается на систематическом анализе нормативной базы, данных о регистрации и продажах антидепрессантов, а также на изучении клинических рекомендаций и стандартов лечения депрессии в обеих странах. Результаты анализа позволяют сделать выводы о текущем состоянии и тенденциях в области обеспечения антидепрессантами в России и США, а также выявить ключевые различия в подходах к фармакотерапии депрессивных состояний.

Данное исследование представляет интерес для специалистов в области медицины, фармакологии и фармацевтики, а также для исследователей, занимающихся изучением фармацевтических рынков и разработкой стратегий лекарственного обеспечения. Полученные данные способствуют углублению понимания современного ассортимента антидепрессантов, их эффективности и безопасности, а также выявлению возможностей для оптимизации терапии депрессивных расстройств в различных регионах мира.

Введение

Депрессивные состояния могут возникать по разным причинам: экономическая и социальная нестабильность, экологические проблемы и чрезвычайные ситуации, вооруженные конфликты, пандемии и другие причины, которые требуют быстрой адаптации населения к меняющимся реалиям жизни. Достигнутый мировым сообществом прогресс во многих областях здравоохранения до сих пор не решил проблему депрессии, которая является одним из наиболее распространенных психических расстройств [1].

На сегодняшний день более 280 млн человек в мире страдают от депрессии и психических расстройств разной степени тяжести, что, по мнению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), сопоставимо с показателями эпидемического порога для инфекционных заболеваний. Проблематика депрессивных расстройств также актуальна и для России, в том числе из-за распространенности психических и неврологических нарушений после COVID-19 [2]. Так, в США депрессивным расстройствам подвержены 6,06%, в России – 4,87% населения¹.

Известно, что для лечения депрессивных расстройств², широко используются антидепрессанты, относящиеся к различным классам лекарственных средств

с несколько отличающимися механизмами действия [3].

Цель исследования

Сравнительная оценка ассортимента антидепрессантов, разрешенных к применению в России и США с целью выявления доли импортозамещения антидепрессантов на отечественном рынке, диапазона лекарственных форм (ЛФ) и дозировок, необходимых для удовлетворения потребности разных групп населения в коррекции депрессивных состояний.

Материалы и методы

Настоящее исследование основывалось на анализе информационных ресурсов «Государственный реестр лекарственных средств» (ГРЛС)³, Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)⁴, нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, публикаций российских и зарубежных авторов. Применены методы ситуационного, сравнительного, структурно-логического, контент-анализа и компаративного исследования. Для обсчета статистических данных использовали MS Excel 2016.

Результаты и обсуждение

Анализ ассортимента антидепрессантов по анатомо-терапевтическо-химической

¹ Depression Rates by Country 2025. URL: <https://worldpopulationreview.com/country-rankings/depression-rates-by-country> (дата обращения 23.07.2025).

² Депрессивное расстройство (депрессия). URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/depression> (дата обращения 23.07.2025).

³ Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx> (дата обращения 23.07.2025).

⁴ Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations 45th Edition (Orange Book). URL: <https://www.fda.gov/media/71474/download?attachment> (дата обращения 23.07.2025).

классификации (АТХ)⁵ код N06A показал, что из 67 международных непатентованных наименований (МНН) в ГРЛС России зарегистрировано 19, в Orange Book США – 30.

На территории России зарегистрировано 185 наименований антидепрессантов с учетом ЛФ и дозировок (далее номенклатурная позиция – НП), а в Orange Book включено 948 НП, которые представлены пятью различными группами АТХ:

- 1) **N06AA – неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов (НИОЗМ).** Из 22 МНН антидепрессантов, имеющих в АТХ классификации, разрешены к применению в России четыре МНН (амитриптилин, имипрамин, кломипрамин, пипофезин); в США – восемь МНН: амитриптилин, амоксапин, дезипрамин, доксефин, кломипрамин, нортриптилин, тримипрамин и отсутствует пипофезин. Следует отметить, что имипрамин в США представлен двумя солевыми формами (гидрохлорид и памоат), в отличие от России (только гидрохлорид). 13 МНН антидепрессантов группы НИОЗМ, имеющих в АТХ классификаторе, не представлены ни в России, ни в США, в т.ч. аминептин, дибензепин, мапротилин, мелитрацен и др. Группа НИОЗМ в ассортименте антидепрессантов (с учетом количества НП) занимает в России – 12,5%, в США – 31,1%.
- 2) **N06AB – селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)** в АТХ представлены девятью МНН, из которых шесть МНН антидепрессантов (пароксетин, сертралин, флуоксетин, флувоксамин, циталопрам, эсциталопрам) зарегистрированы для применения и в России, и в США, однако пароксетин в США представлен двумя солями: гидрохлоридом и мезилатом, в отличие от России (только гидрохлорид). Три МНН антидепрессантов этой группы (алапроклат, зимелдин, этоперидон) отсутствуют и в России, и в США. В целом, ассортимент антидепрессантов группы

СИОЗС по номенклатурным позициям в России составляет 58% ассортимента, в США – 29,3%.

- 3) **N06AX – другие антидепрессанты.** В АТХ классификаторе перечислены 28 МНН данной группы, из них:

- 3.1) атипичные антидепрессанты (АА) – четыре МНН, все они представлены в ГРЛС (вортиоксетин, миансерин, мirtазапин, тразодон,) (12% НП ассортимента) и только два МНН – в Orange Book (вортиоксетин, мirtазапин) (3,2% НП ассортимента);
- 3.2) агонист мелатонинергических рецепторов MT1 и MT2 и антагонист серотониновых 5-HT2C-рецепторов (АМРiАСР) – 1 МНН (агомелатин), представлен только в ГРЛС (Россия);
- 3.3) ингибиторы обратного захвата серотонина / норэпинефрина (ИОЗСН): из 21 МНН два МНН зарегистрированы для применения в РФ (венлафаксин, дулоксетин) (13% ассортимента по НП), 11 МНН – в США (бупропион, венлафаксин (гидрохлорид, безилат), вилазодон, вилоразин, гепирон, десвенлафаксин, дулоксетин, левомилниципран, милнаципран, нефазодон, эскетамин) (35,7% ассортимента по НП), при этом 10 МНН не зарегистрированы ни в России, ни в США (бифемелан, медифоксамин, минаптин, номифензин, оксафлозан, окситриптан, пивагабин, ребоксетин, тианептин, триптофан);
- 3.4) избирательные ингибиторы моноаминоксидазы типа А, обратимого типа действия (ИИМ) – в АТХ классификаторе имеется одно МНН (пирлиндол), представлено только в России;
- 3.5) антидепрессант растительного происхождения (АРП) – одно МНН, представлено только в ГРЛС (зверобоя продырявленного травы экстракт сухой).

⁵ НСИ — Анатомо-терапевтическо-химическая классификация.

URL: <https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.99.2.473/passport/3.3> (дата обращения 23.07.2025).

4) **N06AF – неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (НИМ)**. Из шести МНН, имеющих в классификаторе АТХ, в США разрешены к применению только три МНН (изокарбоксазид, транилципромин, фенелзин), а в России – ни одного. Три МНН (ипрониазид, ипроклозид, ниаламид) не применяются ни в одной из рассматриваемых стран;

5) **N06AG – ингибиторы моноаминоксидазы типа А** (два МНН – моклобемид, толлоксатон). Представители этой группы не применяются в изучаемых странах.

Сравнительный анализ показал, что из 67 МНН антидепрессантов пяти групп, имеющих в АТХ, в России зарегистрировано 19 МНН антидепрессантов из трех групп АТХ (185 НП), в то время как в США ассортимент представлен 30 МНН из четырех групп (948 НП) (рис. 1, 2).

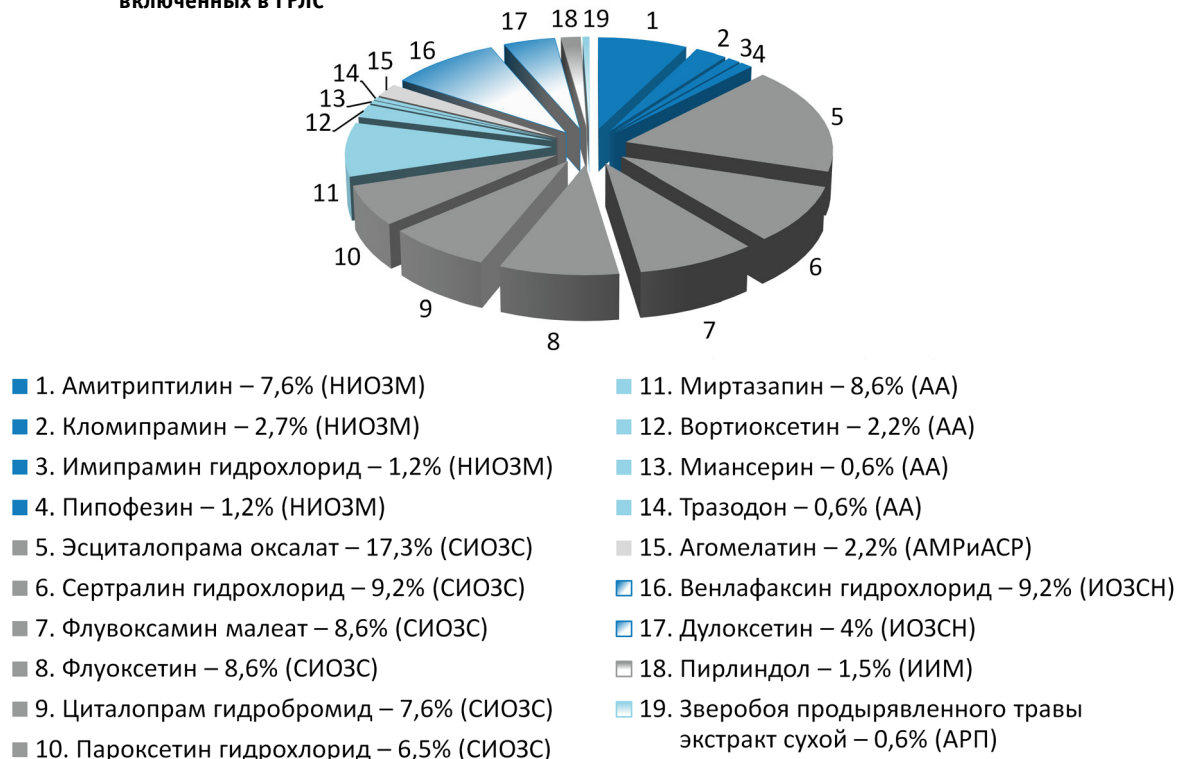
Некоторые антидепрессанты не зарегистрированы для применения в России, например, «неселективные ингибиторы моноаминоксидазы» (изокарбоксазид,

транилципромин, фенелзин), а также отдельные представители «неселективных ингибиторов обратного захвата моноаминов» (амоксапин, дезипрамин, доксефин, нортриптилин, пипофезин, тримипрамин) и др. При этом «ингибиторы моноаминоксидазы типа А» (моклобемид, толлоксатон) не зарегистрированы ни в России, ни в США.

Исходя из анализа НП МНН антидепрессантов, в России наибольшую долю занимает эсциталопрам – 32 НП (17,3%), далее следуют венлафаксин и сертралин – по 17 НП (по 9,2 %), флуоксетин, флувоксамин и миртазапин – по 16 НП (по 8,6 %), амитриптилин – 14 НП (7,6 %) и др. По 1 НП (по 0,6%) занимают три МНН: тразодон, миансерин и зверобоя продырявленного травы экстракт сухой (рис. 1).

По конкретным МНН в США наибольшую долю среди НП занимает венлафаксин – 135 НП (гидрохлорид) + 1 НП (безиллат) (в сумме 14,1 %), далее доксефин 89 НП (9,4 %) и бупропион в двух солевых формах – 78 НП (8,3 %); наименьшая доля

Рисунок 1. Структура ассортимента антидепрессантов по НП (в разрезе групп, подгрупп АТХ и МНН), включенных в ГРЛС



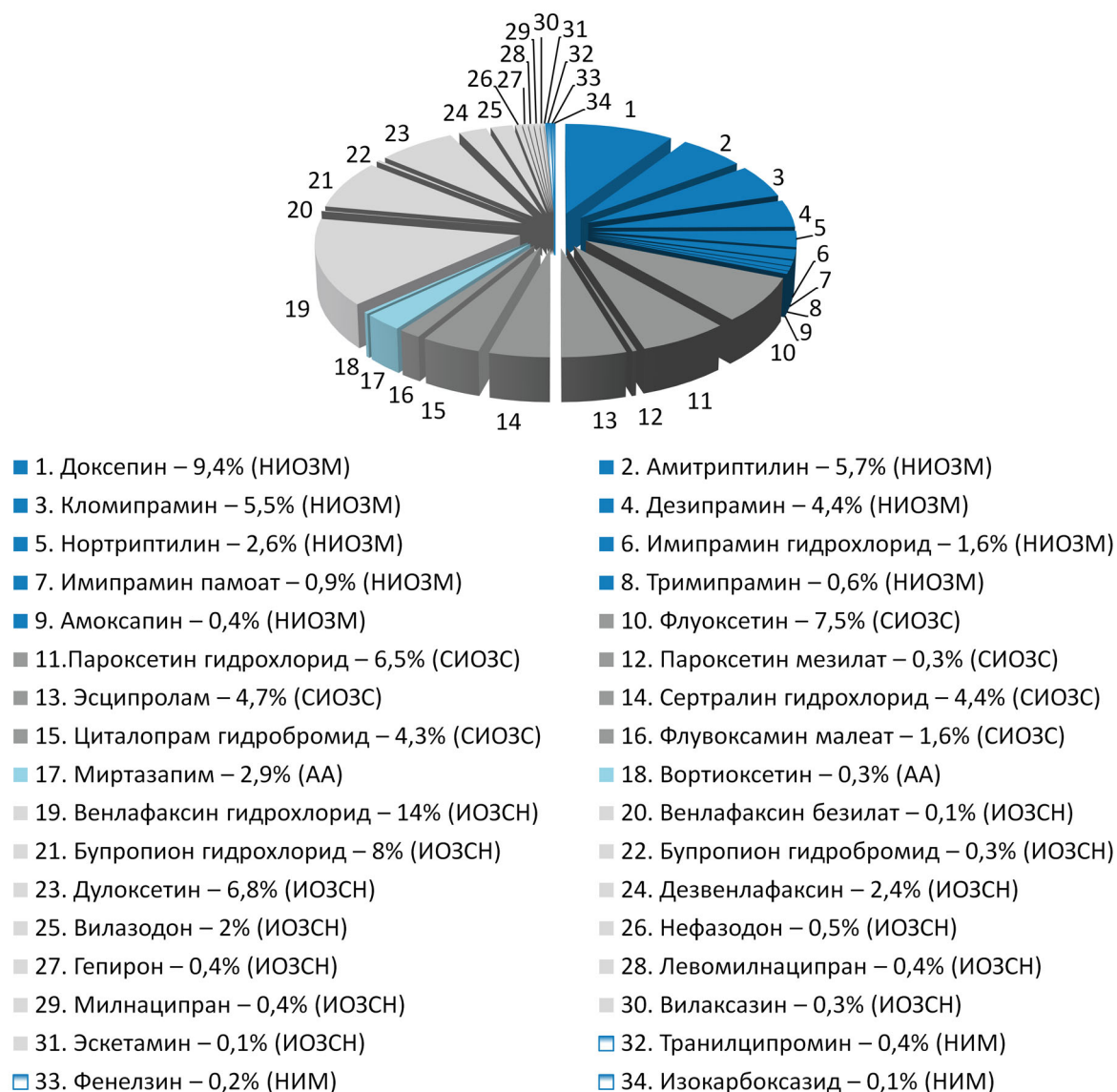
приходится на изокарбоксазид и эскетамин, представленных по одной НП (0,1%) соответственно (рис. 2).

Наряду с монопрепаратами, в АТХ имеются комбинированные лекарственные препараты (ЛП), которые представлены антидепрессантами в комбинации с психолептиками (N06CA) – три группировочных наименования. Из них в США зарегистрированы все: амитриптилин + хлордiazепоксид – четыре НП; амитриптилин + перфеназином – пять НП; флуоксетин + оланзапин – 20 НП.

В России зарегистрировано лишь одно наименование комбинированного препарата: амитриптилин + хлордiazепоксид – четыре НП. Наряду с этим, в США зарегистрированы комбинированные ЛП – бупропион + декстрометорфан из группы АТХ другие антидепрессанты (N06AX62) – одно группировочное наименование, два НП.

Следует отметить, что в США зарегистрирован комбинированный ЛП, содержащий в своем составе бупропион в сочетании с налтрексоном, обладающий стимулирующим

Рисунок 2. Структура ассортимента антидепрессантов по НП (в разрезе групп, подгрупп АТХ и МНН), включенных в Orange Book



действием и использующийся для снижения веса, а не в качестве антидепрессанта.

В России структура ассортимента антидепрессантов по НП, включенных в ГРЛС в разрезе стран-держателей регистрационного удостоверения ЛП (ДРУ) показала, что 52,4 % (97 НП) ЛП занимают российские ДРУ. Остальные 47,6% ассортимента антидепрессантов представлены ДРУ разных стран, в том числе Словении – 9,2% (17 НП), Венгрии – 6,0% (11 НП), Индии – 5,4% (10 НП), Дании – 4,9% (девять НП), Исландии – 3,3% (6 НП), Республики Хорватия – 2,7% (пять НП), Италии/Латвии/Швейцарии/США – по 2,1% (по четыре НП соответственно), Канады/Аргентины/Нидерландов – по 1,6% (по три НП соответственно), Польши – 1,1% (два НП), Франции/Германии/Республики Северная Македония – по 0,6% (по одному НП соответственно).

В США из 950 НП ассортимента антидепрессантов (Orange Book) по НП 33,79% (321 НП) занимают ЛП производства США, 40,42% (384 НП) – Индия, 5,05% (48 НП) – Израиль, 4,52% (43 НП) – Китай, 4,42% (42 НП) – Великобритания, 4,11% (39 НП) – Ирландия, 3,26% (31 НП) – Канада, 2% (19 НП) – Германия, 0,84% (8 НП) – Иордания, по 0,42% (по 4 НП соответственно) Швейцария/Бангладеш/Китай-Тайвань и 0,33 (3 НП) – Япония.

Компаративный анализ антидепрессантов, включенных в ГРЛС в разрезе лекарственных форм (ЛФ) показал, что ассортимент представлен, в основном, пероральными формами. Однако, в отличие от США, зарегистрированы для применения в России и парентеральные ЛФ – раствор для внутривенного и внутримышечного введения (1,08%, 2 НП – кломипрамин, амитриптилин).

В структуре пероральных ЛФ 65,4% (121 НП) занимают таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12% (22 НП) – таблетки для приема внутрь, 8,66% (16 НП) – капсулы для приема внутрь, 3,2% (шесть

НП) – капсулы кишечнорастворимые. Пролонгированные ЛФ занимают менее 4%, в числе которых: таблетки пролонгированного действия – 1,08% (2НП), капсулы пролонгированного действия – 2,7% (пять НП). Стоит отметить наличие двух интересных ЛФ: драже (имипрамин) и капли для перорального применения (пароксетин) – по 0,54% (по одному НП) соответственно. Удобными формами выпуска можно считать таблетки для рассасывания – 1,6% (миртазапин – три НП) и таблетки, диспергируемые в полости рта – 3,2% (миртазамин – три НП, эсциталопрам – три НП), что, возможно, способствует большей скорости всасывания и наступлению более быстрого фармакологического эффекта, что обусловлено химическим строением и метаболизмом действующих веществ.

На рынке США на первом месте расположились таблетки для приема внутрь – 44,2% (420 НП), второе место занимают капсулы для приема внутрь – 24,1% (229 НП). Пролонгированные ЛФ в целом занимают 28,5% ассортимента, в числе которых: таблетки пролонгированного действия – 15,6% (148 НП), капсулы пролонгированного действия – 6,1% (58 НП), капсулы, содержащие пеллеты, пролонгированного действия – 6,8% (65 НП), это более чем в семь раз больше, чем в России. Жидкие ЛФ для приема внутрь представлены: раствором – 1,8% (17 НП), раствором-концентратом – 0,4% (четыре НП) и суспензией – 0,2% (два НП).

В отличие от России, в ассортименте антидепрессантов США присутствует спрей для назального применения, содержащий эска타민, позволяющий обеспечивать максимальную биодоступность и учитывающий метаболизм действующего вещества, о чем, возможно, свидетельствует отсутствие других ЛФ с данным компонентом.

Исследование ассортимента антидепрессантов, зарегистрированных для применения в России, показало, что в Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП⁶

⁶ Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 15.01.2025) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

включены восемь МНН из 19, представленные разными ЛФ (72 НП из 185 НП, что составляет 39% зарегистрированных НП ассортимента). При этом на долю производства России приходится 111 НП (60%), а 74 НП (40%) – зарубежного производства. Не производятся в России венлафаксин, вортиокситин, дулоксетин, миансерин, миртазепин, пирлиндол, тразодон, циталопрам, флувоксамин, эсциталопрам, а также зверобоя продырявленного травы экстракт сухой. В ГРЛС зарегистрирован ЛП (таблетки, покрытые пленочной оболочкой) производства Германии «Нейроплант», содержащий фармацевтическую субстанцию «Зверобоя продырявленного травы экстракт».

Анализ нормативных правовых актов позволил установить, что антидепрессанты, зарегистрированные как в России, так и в США, не включены в списки контролируемых веществ, однако мерой, ограничивающей их обращение, является отпуск ЛП по рецепту^{7,8,9}.

Анализ нормативных правовых актов позволил установить, что антидепрессанты, зарегистрированные как в России, так и в США, не включены в списки контролируемых веществ, однако мерой, ограничивающей их обращение, является отпуск ЛП

по рецепту^{7,8,9}. Кроме того, в России регламентирована необходимость хранения рецептов после отпуска антидепрессантов (код АТХ N06A) в аптечной организации в течение трех месяцев¹⁰. Из представленных антидепрессантов все ЛП (100%) в США являются рецептурными; в России 99,5% ассортимента так же отпускается по рецепту врача, и только 0,5% – растительный препарат безрецептурного отпуска, содержащий экстракт зверобоя^{11,12}.

В результате исследования нами получены компаративные макроконтуры ассортиментов антидепрессантов, включенных в ГРЛС и Orange Book (рис. 3).

Установлено, что в России более 50% антидепрессантов местного производства, что может обеспечить относительный «лекарственный суверенитет». В США, напротив, большую часть рынка занимают препараты, ввозимые на территорию иностранными государствами, что формирует некоторую экономическую зависимость страны в данном сегменте рынка.

Практически 100% ассортимента антидепрессантов России и США отпускаются по рецепту врача. Однако, представляется целесообразным производство в нашей стране препаратов безрецептурного отпуска на основе зверобоя продырявленного травы экстракта сухого, что могло бы способствовать терапии пациентов при состояниях, пограничных к депрессивным.

В результате сравнительного анализа установлено, что более половины (58%)

⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 (ред. от 11.06.2025) «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 (ред. от 10.04.2023) «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации».

⁹ Controlled Substances & CSA Schedule Lists – Drugs.com. – URL: <https://www.drugs.com/csa-schedule.html> (дата обращения 18.07.2025).

¹⁰ Приказ Минздрава России от 07.03.2025 № 100н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики».

¹¹ Drugs & Medications A to Z – Drugs.com https://www.drugs.com/drug_information.html (дата обращения 23.07.2025).

¹² Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx> (дата обращения 23.07.2025).

всех НП зарегистрированных в России антидепрессантов занимают ЛП группы СИОЗС, что может снижать широту применения и подбор оптимальной терапии антидепрессантами. В США рынок более сбалансирован и равномерно распределен между представителями разных групп. Наиболее популярен в России ЛП эсциталопрама сукцинат (17% НП), в США – ЛП велафаксина гидрохлорид (14% НП). На отечественном рынке отмечено отсутствие некоторых действующих веществ, которые позволяют более узко индивидуализировать лечение депрессивных состояний. Наиболее популярными в исследуемых странах являются твердые пероральные лекарственные формы.

Заключение

В результате проведенного многофункционального компаративного анализа ассортимента антидепрессантов России и США установлено: выявлены отличия в ассортименте антидепрессантов в разрезе МНН, ПН и ЛФ; проведен анализ регламентации отпуска. Исследован ассортимент антидепрессантов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП (восемь МНН из 19). Следует отметить достаточно высокий процент импортозамещения на отечественном рынке (52,4%) и превалирование импортных производителей в США. Однако очевидно отсутствие некоторых

Рисунок 3. Компаративные макроконтуры антидепрессантов, включенных в ГРЛС и Orange Book



действующих веществ в России, что предопределяет целесообразность расширения ассортимента антидепрессантов в широком диапазоне дозировок и ЛФ, которое способно удовлетворить высокую потребность в коррекции депрессивных состояний у разных групп населения в зависимости от возраста и тяжести основного и сопутствующих патологий, что является важным фактором развития для производителей отечественных антидепрессантов.

ИСТОЧНИКИ

1. GBD 2015 DALYs and HALE Collaborators. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 315 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE), 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2016; 388: 1603–58. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31460-X.
2. Петрова Н.Н. и соавт. Депрессивные состояния в структуре постковидного синдрома: особенности и терапия. *Обзор психиатрии и медицинской психологии имени В.М. Бехтерева*. 2022; 56: 1: 16–24. DOI: 10.31363/2313-7053-2022-1-16-24.
3. Абриталин Е.Ю., Хабаров И.Ю. Антидепрессанты в психиатрической практике. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2024; 124(6): 126–132. DOI: 10.17116/jnevro2024124061126.

REFERENCES

1. GBD 2015 DALYs and HALE Collaborators. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 315 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE), 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2016; 388: 1603–58. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31460-X.
2. Petrova N.N. et al. Depressive states in the structure of postcovid syndrome: features and therapy. V.M. Bekhterev review of psychiatry and medical psychology. 2022; 56: 1: 16–24. DOI: 10.31363/2313-7053-2022-1-16-24. (In Russ.).
3. Abritalin E.Yu., Khabarov I.Yu. Antidepressants in psychiatric practice. S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry. 2024; 124(6): 126–132. DOI: 10.17116/jnevro2024124061126. (In Russ.).

УДК 615.15

О.В. СОКОЛОВА¹, канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры
управления и экономики фармации, sova293@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9110-446X>

И.Ю. ИСАЕВА², заведующая аптекой, высшей квалификационной категории
isaeva.ilona1988@mail.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1053-7317>

Т.Б. ЗАМИРАЛОВА^{1,3}, доцент кафедры управления и экономики фармации,
заместитель директора ТФМС ЯО, zamiralova@yartfoms.ru

К.С. АЛЕКСЕЕВА¹, преподаватель кафедры управления
и экономики фармации, sokolovaks89@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-9110-6180>

Риск-ориентированный подход к прослеживаемости лекарственных препаратов в медицинских организациях

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

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

³ Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Ярославской области, 150000, Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Советская, д. 11/9. Territorial Compulsory Medical Insurance Fund of the Yaroslavl Region, 11/9 Sovetskaya str., Yaroslavl, 150000, Russian Federation.

Ключевые слова: оборот лекарственных препаратов в медицинской организации, маркировка лекарственных препаратов, Евразийский экономический союз (ЕАЭС), системы цифровой маркировки и прослеживаемости товаров, технологии прослеживаемости, учет оборота лекарственных средств, аптека медицинской организации, электронный документооборот, риск-ориентированный подход, персонализация лекарственной помощи

Для цитирования: Соколова О.В., Исаева И.Ю., Замиралова Т.Б., Алексеева К.С. Риск-ориентированный подход к прослеживаемости лекарственных препаратов в медицинских организациях // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 64–70.

For citation: Sokolova O.V., Isaeva I.Yu., Zamiralova T.B., Alekseeva K.S. A risk-based approach to drug traceability in medical organizations // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 64–70.

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

A risk-based approach to drug traceability in medical organizations

The introduction of a system of digital labeling and traceability of medicines allows for full control over their movement, which helps prevent illicit trafficking, optimize financial costs and improve patient safety. An analysis of international experience has shown that labeling approaches vary depending on the specifics of national markets, but Russia and the EAEU implement similar technologies that ensure the free movement of high-quality and safe medicines. Experts have identified the following risks: external (LP quality, suppliers) and internal (digital literacy, system synchronization, documentation errors). Organizational and technological solutions are proposed: development of digital competencies of specialists, integration of information systems.

Keywords: turnover of medicines in a medical organization, labeling of medicines, the Eurasian Economic Union (EAEU), digital labeling and traceability systems, traceability technologies, accounting for the turnover of medicines, pharmacy of a medical organization, electronic document management, risk-based approach, personalization of medical care

Внедрение системы цифровой маркировки и прослеживаемости лекарственных препаратов позволяет осуществлять полный контроль за их движением, что способствует предотвращению незаконного оборота, оптимизации финансовых расходов и повышению безопасности пациентов. Анализ международного опыта показал, что подходы к маркировке различаются в зависимости от особенностей национальных рынков, однако в России и ЕАЭС реализуются схожие технологии, обеспечивающие свободное перемещение качественных и безопасных лекарственных препаратов.

Экспертами выделены риски: внешние (качество ЛП, поставщики) и внутренние (цифровая грамотность, синхронизация систем, ошибки документации). Предложены организационные и технологические решения: развитие цифровых компетенций специалистов, интеграция информационных систем.

Введение

В современном российском обществе возможность сохранения и восстановления здоровья с помощью лекарственного обеспечения является важным параметром качества жизни индивидов, социальных групп, социума [1].

На выявление возможных проблемных ситуаций, оказывающих влияние на безопасность и качество лекарственной помощи, направлен риск-ориентированный подход, своевременно предотвращающий либо устраняющий возникающие риски.

Формирование цифрового поля здравоохранения путем интеграции государственных информационных систем с региональными и локальными информационными сегментами здравоохранения позволит проследить весь процесс лекарственного обеспечения в медицинской организации: от проверки адекватности назначения ЛП в соответствии с клиническими рекомендациями до оценки остатков ЛП как в аптеке, так и других структурных подразделениях медицинской организации (МО) [2].

Одним из инструментов обеспечения безопасности и качества ЛП, а значит предотвращения рисков при обороте ЛП, является система мониторинга ЛП. Основными элементами мониторинга является проверка достоверности средств идентификации и прослеживаемость движения ЛП. Так, каждая упаковка ЛП имеет уникальный идентификационный номер, который позволяет отслеживать его происхождение и подлинность [3]. Также система обеспечивает возможность отслеживания пути каждого ЛП от производителя лекарственных средств до конечного потребителя, включая регистрацию всех этапов обращения ЛП – производство, хранение, транспортировку и реализацию. Данная система поддерживается на законодательном уровне, устанавливая требования маркировке, а также определяя ответственность производителей, дистрибьюторов и аптечных

организаций за соблюдение правил оборота ЛП [4].

Цель исследования

Совершенствование процесса прослеживаемости лекарственных препаратов при оказании лекарственной помощи пациентам в медицинских организациях для снижения рисков. Задачами исследования явилось изучение вопросов, связанных с развитием прослеживаемости и маркировки товаров за рубежом и в Российской Федерации (РФ). Обоснование положительных характеристик прослеживаемости упаковок ЛП, способствующих удовлетворению потребителей ЛП, структурирование преимуществ прослеживаемости ЛП. Выявление перечня рисков при обороте лекарственных препаратов в медицинской организации на основе экспертных мнений.

Материалы и методы

Материалами послужили нормативная документация, отражающая прослеживаемость и маркировку ЛП, данные государственной системы маркировки и прослеживаемости товаров «Честный знак», товарно-учетные системы медицинских организаций (ТУС МО), анкеты экспертов.

Использовались методы систематизации, типологизации, логического и структурного анализа, экспертных оценок, контент-анализа нормативно-правовых актов и научных публикаций.

Для выявления рисков при обороте ЛП в МО проведена экспертная оценка. Экспертами выступили заведующие аптек медицинских организаций Ярославской области (11 человек с высшим фармацевтическим образованием, средний возраст $50 \pm 8,5$ лет, из них 90,0% – женщины), непосредственно отвечающие за организацию и контроль всех этапов движения ЛП в МО – от поступления и хранения до отпуска и списания. В *таблице 1* представлены критерии отбора экспертов.

Таблица 1. Характеристика экспертов

Критерий отбора эксперта	Заведующие аптек, % (n=11)
Стаж работы по специальности не менее 20 лет	100,0
Стаж работы в должности не менее 10 лет	81,8
Наличие специализированной аккредитации по специальности «Управление и экономика фармации»	72,7
Наличие сертификата по специальности «Управление и экономика фармации»	27,3
Наличие квалификационной категории	63,6

Для оценки степени согласованности между экспертами использовали коэффициент конкордации Кендалла (W) (1):

$$W = \frac{12 S}{n^2 (m^3 - m)}, \quad (1)$$

где:

S – сумма квадратов отклонений суммы рангов каждого объекта экспертизы от среднего арифметического рангов;

n – число экспертов;

m – число объектов экспертизы.

Величина коэффициента конкордации лежит в пределах от 0 до 1. Установлено, что эксперты согласованы во мнениях (W=0,74).

Результаты и обсуждение

Установлено, что потребность в контроле и отслеживании ЛС значима для всех участников оборота ЛП.

Проведен анализ литературных источников, посвященных маркировке ЛП средствами идентификации. Выявлены перспективы развития этого направления в России, а также рассмотрены системы отслеживания товаров в различных странах мира. Также в научных публикациях приводятся основные отличительные особенности маркировки ЛП на территории РФ по сравнению с системами маркировки других стран [5].

Обзор научной литературы выявил, что международный опыт маркировки ЛП в странах Евросоюза, Азии и Америки воспринят с большой осторожностью – от введения в действие до полного отказа. Так, в Китае отсутствуют жесткие правила

для участников маркировки товаров. Маркировка просто практикуется в бизнесе, а производители лекарственных средств (ЛС) делают добровольные взносы на поддержание этого проекта. В США действуют несколько систем маркировки ЛП одновременно, конкурирующие между собой.

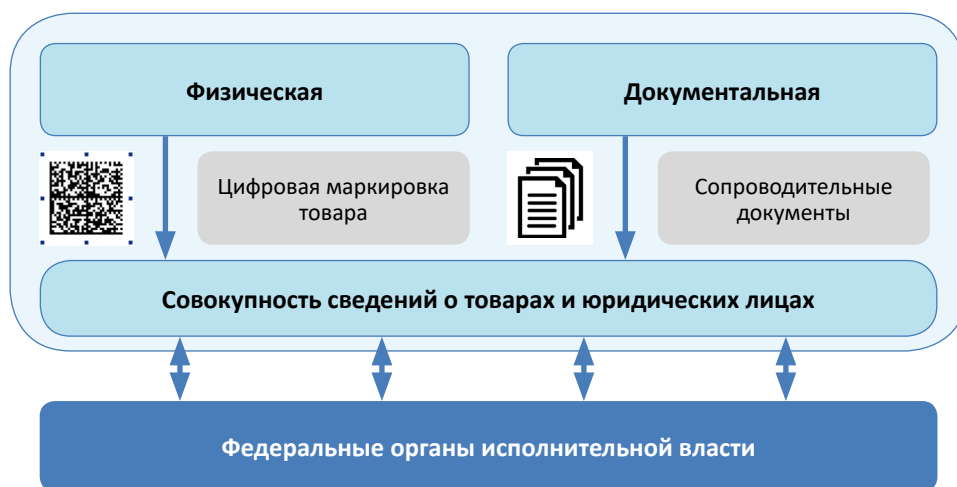
В каждой стране есть свои особенности внутреннего рынка, что обусловлено разными подходами к формированию кодов маркировки и объема информации, заложенного в нем. По данным ВОЗ, имеется положительное значение маркировки ЛП, поскольку позволяет проследить все стадии жизненного цикла ЛП [6].

Также нами рассмотрен процесс маркировки ЛП в государствах – членах Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Установлено, что государства – члены ЕАЭС технически готовы к внедрению маркировки лекарств и уже начали ее применять. Однако не все из них определили конкретные сроки для полного перехода на эту практику.

В России маркировка лекарств начала внедряться в 2017 году и уже показала свою эффективность. Этот опыт успешно применяют в рамках межгосударственного взаимодействия стран ЕАЭС. Совершенствование системы цифровой маркировки и прослеживаемости товаров проводится на основе сравнительного анализа обязательных атрибутов ЛП [9], выделяются проблемы использования маркировки, предлагаются направления ее улучшения и развития в целях повышения экономической безопасности посредством развития системы прослеживаемости в ЕАЭС [7, 8, 9, 10].

На основе взаимосвязи участников товаропроводящей цепочки обеспечивается прослеживаемость всех товарных групп. Формирование бизнес-процессов и технологий цифровой маркировки и прослеживаемости отрабатывается производителями, дистрибьюторами, фармацевтическими и медицинскими организациями, включая оператора системы ЦРПТ (Честный знак). Особое внимание уделяется общественному контролю через мобильные приложения на всех этапах движения лекарственных

Рисунок 1. Виды прослеживаемости лекарственных препаратов



Источник: разработка авторов

препаратов. Цифровой код маркировки обеспечивает единое решение для всех товарных групп. Его сложно подделать, а информацию о товаре невозможно удалить из системы. [11].

Сегодня в России и странах ЕАЭС используются одинаковые процессы и технологии цифровой маркировки. Это позволяет без проблем перемещать качественные и безопасные товары через границы государств.

На современном этапе законодательство РФ активно поддерживает внедрение технологий прослеживаемости как комплекса мероприятий, обеспечивающих регистрацию движения товаров по товаропроводящей сети с момента нанесения средства идентификации или контрольного (идентификационного) знака, а также автоматизированное предоставление юридически значимых сведений о совершенных операциях с единицей товара и их обработку в ГИС [12]. На *рисунке 1* представлены виды прослеживаемости ЛП.

Введенные в гражданский оборот ЛП имеют прослеживаемость, физически выраженную в коде DataMatrix на упаковке и документально подтвержденную сопроводительными документами в электронном виде или на бумажном носителе.

На основе анализа нормативно-правовых актов выявлены и охарактеризованы ряд преимуществ прослеживаемости ЛП, способствующие повышению уровня здравоохранения и защите прав потребителей.

Анализ нормативно-правовых актов [4, 13, 14] позволил классифицировать преимущества прослеживаемости ЛП по признаку социальной структуры общества – индивида и совокупности людей, объединенной едиными признаками (*табл. 2*).

Нами были выделены две группы – персонально значимые и социально значимые, структурированные в зависимости от персональной безопасности пациента и улучшения общественного здоровья. Следовательно, прослеживаемость ЛП позволяет вести учет оборота лекарственных средств не только для целей и задач государства, но и персонализации лекарственной помощи пациентов.

Важно учитывать аспекты, которые минимизируют риски, при сохранении преимуществ системы прослеживаемости.

Таблица 2. Комплекс преимуществ прослеживаемости маркированных упаковок лекарственных препаратов

Преимущества прослеживаемости	
Персонально значимые	Социально значимые
Повышение доверия к системе здравоохранения	Соответствие требованиям законодательства РФ и ЕАЭС
Соблюдение прав потребителей	Оптимизация затрат на здравоохранение
Улучшение качества медицинских услуг	Поддержание высокого уровня конкуренции на рынке фармацевтической продукции
Уменьшение рисков для пациентов	Улучшение взаимодействия субъектов обращения ЛС
	Вклад в экологию

Источник: разработка авторов

Таблица 3. Перечень возможных рисков при обороте лекарственных препаратов в медицинской организации

Возможные риски	Ранг
Внешние	
Нарушение условий хранения ЛП	1
Нарушение транспортирования ЛП	2
Ошибки в сопроводительных документах	3
Невыполнение договорных отношений поставщиком	4
Форс-мажорные обстоятельства	5
Внутренние	
Несоответствие оборудования цифровым платформам	1
Несоответствие программного обеспечения цифровым платформам	2
Низкая цифровая грамотность специалистов	3
Многообразие неинтегрированных программ	4
Нарушение логистических каналов структурных подразделений	5

Источник: разработка авторов

Эксперты выделяют риски при обороте лекарств в медицинских организациях, разделяя их на внешние и внутренние, в зависимости от этапа оборота. Внешние риски связаны с поставщиком лекарств и их качеством, которое определяется производителем, Росздравнадзором и другими органами. Внутренние риски включают бизнес-процессы аптеки и структурных подразделений медицинской организации, а также компетенции специалистов.

В таблице 3 представлен анализ рисков.

Представленный перечень рисков, как внешних, так и внутренних, указывает, что нарушения условий хранения и транспортирования ЛП приводят к потере качества, сохранности ЛП; ошибки в сопроводительной документации и/или невыполнение обязательств поставки – к срывам поставок, искажениям сроков годности. Учет движения ЛП осуществляется на базе цифровых платформ с соответствующим программным обеспечением на соответствующих технологических устройствах. Все бизнес-процессы сопровождаются фармацевтическими и медицинскими специалистами с определенными цифровыми знаниями. Низкая цифровая грамотность специалистов и отсутствие

синхронизации между программами для целей мониторинга ЛП по различным параметрам приводит к появлению дельты между внешними данными цифровой маркировки и внутренними данными ТУС. Своевременный мониторинг рисков обеспечивает качество услуг.

Совершенствование прослеживаемости ЛП в медицинской организации возможно на основе выявленных рисков путем разработки комплекса организационных и технологических решений.

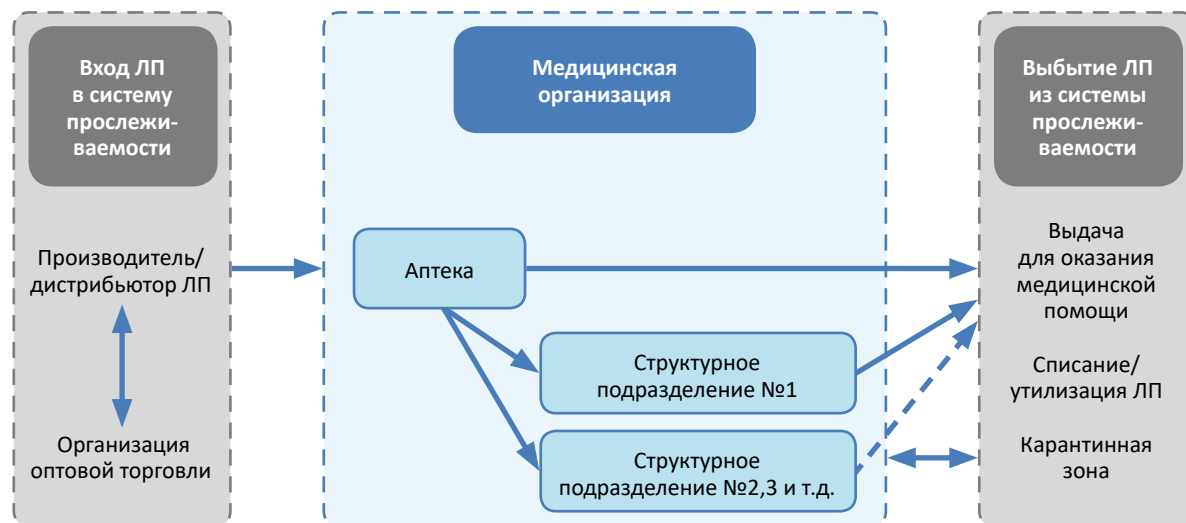
В настоящее время выбытие ЛП определено для МО на этапе оказания медицинской помощи законодательно. Однако в практической деятельности это выполняется частично, поскольку для МО с одним местом деятельности аптеки и структурного подразделения паспорт бизнес-процесса выбытия ЛП не сформирован [15]. Схема прослеживаемости ЛП в МО представлена на рисунке 2.

Функционал ТУС МО позволяет оперативно получать полные статистические данные о движении упаковок ЛП. В связи с этим, нами предложена база данных (БД) для ТУС МО «Рекомендации по управлению движением упаковок лекарственных препаратов в медицинской организации с одним местом деятельности» для целей прослеживаемости каждой упаковки ЛП в структурных подразделениях [16]. В результате внедрения БД возможен контроль за всеми бизнес-процессами, включая выдачу ЛП для оказания медицинской помощи, регулирование объема товарных запасов, хранение ЛП, отслеживание сроков годности ЛП как в аптеке МО, так и в структурных подразделениях.

Выводы

Риск-ориентированный подход к прослеживаемости лекарственных препаратов в медицинских организациях непосредственно влияет на безопасность лечения и поддержание общественного здоровья в целом. Выявленные риски при обороте лекарственных препаратов в медицинской организации позволяют разработать предложения по совершенствованию прослеживаемости ЛП в медицинских

Рисунок 2. Схема прослеживаемости лекарственных препаратов в медицинской организации



Источник: разработка авторов

организациях, сформировать базу локальных нормативно-правовых документов (положения, приказы, стандартные операционные процедуры), организовать образовательные мероприятия для специалистов здравоохранения.

Принятие организационных решений позволяет повысить ответственность фармацевтических и медицинских работников, осуществляющих внесение информации в систему мониторинга движения ЛП, а также повысить удовлетворенность

пациентов лекарственной помощью. Реализация технологических решений актуализирует оснащенность рабочих мест фармацевтических и медицинских работников, предотвращает незаконный оборот ЛП, оптимизирует финансовые расходы на лекарственное обеспечение.

Следовательно, комплексный подход к прослеживаемости ЛП снижает риски неблагоприятных последствий применения ЛП у пациентов во время лечения.

ИСТОЧНИКИ

1. Мельникова О.А., Смирнов А.В., Марченко С.Д., Мельников М.Ю. Модель риск-ориентированного подхода при осуществлении фармацевтической деятельности // Фармация. – 2022. – № 2. С. 41–48.
2. Кузнецов П.П. О системе медицинских информационно-аналитических центров. // Врач и информационные технологии. – 2004. – № 6. – С. 14–19.
3. Котилов В.Н., Петросянц В.А. Внедрение системы прослеживания образцов лекарственных средств // Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2015. – № 3. – С. 28–31.
4. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». URL: <https://base.garant.ru/72136156/>
5. Погодина И.В., Гоголова Е.Г. Маркировка товара в странах мира // Вестник Владимирского государственного университета имени Александра Григорьевича и Николая Григорьевича Столетовых. Серия: Юридические науки. – 2022. – № 3(33). – С. 35–38.
6. Денисова А.С., Кузнецова А.А. Маркировка лекарственных препаратов: опыт и проблемы внедрения, направления цифровизации // Российский экономический интернет-журнал. – 2023. – № 1.
7. Васильева М.В., Васильева М.А. Роль технологий прослеживаемости товаропотоков в обеспечении безопасности государства // Образование и право. – 2021. – № 8. – С. 124–130.
8. Иваницкая А.Е. Цифровая маркировка товаров как мера обеспечения экономической безопасности: перспективы и риски // Проблемы региональной и глобальной безопасности в современном мире: материалы V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием преподавателей и студентов, Владимир, 25 апреля 2023 года. – Владимир: КопиА-Сервис, 2023. – С. 35–41.
9. Коварда В.В., Лаптев Р.А., Тимофеева О.Г. Перспективы повышения уровня экономической безопасности в контексте цифровизации экономических процессов посредством развития системы прослеживаемости в ЕАЭС // Вестник евразийской науки. – 2020. – Т. 12, № 5. – С. 5.

10. Лаптев Р. А., Коварда В. В., Рогов Р. А. Основные направления развития системы прослеживаемости товаров в качестве фактора обеспечения безопасности России в условиях расширения процесса глобализации // Вестник евразийской науки. – 2020. – Т. 12, № 1. – С. 54.
11. Формируется Российская система маркировки и прослеживаемости лекарственных средств // Менеджмент качества в медицине. – 2019. – № 2. – С. 26–29.
12. Самойлова А.В., Кудрявцева Е.М. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – цифровой инструмент в сфере контроля за обращением лекарственных средств // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 6–15.
13. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: <https://base.garant.ru/12174909/>
14. Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2018 № 2963-р «Об утверждении Концепции создания и функционирования в Российской Федерации системы маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров».
15. Соколова О.В., Исаева И.Ю., Лаврентьева Л.И., Куликова О.А. Актуальные вопросы внедрения маркировки лекарственных средств в информационные системы медицинской организации // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2023. – Т. 22, № S6. – С. 117.
16. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2023623905 Российская Федерация. Рекомендации по управлению движением упаковок лекарственных препаратов в медицинской организации с одним местом деятельности: № 2023623693; заявл. 02.11.2023; опубл. 13.11.2023 / О.В. Соколова, И.Ю. Исаев; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

REFERENCES

1. Melnikova O.A., Smirnov A.V., Marchenko S.D., Melnikov M.Yu. Model of a risk-based approach in the implementation of pharmaceutical activities // Farmatsiya. – 2022. – No. 2. P. 41–48. (In Russian).
2. Kuznetsov P.P. On the system of medical information and analytical centers // Vrach i informacionny'e tekhnologii (Medical Doctor and Information Technologies). – 2004. – No. 6. – P. 14–19. (In Russian).
3. Kotikov V.N., Petrosyants V.A. Implementation of the drug samples tracing system // Vedomosti Nauchnogo centra e'kspertizy sredstv medicinskogo primeneniya. Regulyatorny'e issledovaniya i e'kspertiza lekarstvenny'x sredstv (The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products). – 2015. – No. 3. – P. 28–31. (In Russian).
4. Decree of the Government of the Russian Federation dated December 14, 2018 № 1556 "On Approval of the Regulation on the System for Monitoring the Movement of Drugs for Medical Use". URL: <https://base.garant.ru/72136156/> (In Russian).
5. Pogodina, I.V., Goglova E.G. Product labeling in different countries of the world // Vestnik Vladimirskogo gosudarstvennogo universiteta imeni Aleksandra Grigor'evicha i Nikolaya Grigor'evicha Stoletov'x. Seriya: Yuridicheskie nauki (Bulletin of Vladimir state university named after Alexander and Nikolay Stoletovs. «Law science» edition). – 2022. – No. 3(33). – P. 35–38. (In Russian).
6. Denisova A.S., Kuznetsova A.A. Labeling of medicines: experience and problems of implementation, directions of digitalization // Rossijskij e'konomicheskij internet-zhurnal (Russian Economics online-journal). – 2023. – No. 1. (In Russian).
7. Vasilyeva M.V., Vasilyeva M.A. The role of traceability technologies of commodity flows in ensuring the security of the state // Obrazovanie i pravo (Education and law). – 2021. – No. 8. – P. 124–130. (In Russian).
8. Ivanitskaya A.E. Digital labeling of goods as a measure of economic security: prospects and risks // Problems of regional and global security in the modern world: Proceedings of the V All-Russian scientific and practical conference with international participation of teachers and students, Vladimir, April 25, 2023. – Vladimir: Kopia-Service, 2023. – P. 35–41. (In Russian).
9. Kovarda V.V., Laptev R.A., Timofeeva O.G. Prospects for increasing the level of economic security in the context of digitalization of economic processes through the development of a traceability system in the EAEU. // Vestnik evrazijskoj nauki (The Eurasian Scientific Journal). – 2020. – Vol. 12, No. 5. – P. 5. (In Russian).
10. Laptev R.A., Kovarda V.V., Rogov R.A. The main directions of the development of the traceability system of goods as a factor in ensuring Russia's security in the context of the expansion of the globalization process // Vestnik evrazijskoj nauki (The Eurasian Scientific Journal). – 2020. – Vol. 12, No. 1. – P. 54. (In Russian).
11. The Russian system for labeling and traceability of medicines is being developed // Menedzhment kachestva v medicine (Quality management in medicine). – 2019. – No. 2. – P. 26–29. (In Russian).
12. Samoylova A.V., Kudryavtseva E.M. Federal Government Information System of Track and Trace System of Medicines – a digital tool in the field of control over the circulation of medicines // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 3. – P. 6–15 (In Russian).
13. Federal Law of the Russian Federation No. 61-FZ of April 12, 2010, "On the Circulation of Medicines". URL: <https://base.garant.ru/12174909/> (In Russian).
14. Order of the Government of the Russian Federation of December 28, 2018 No. 2963-r "On Approval of the Concept for the Creation and Operation in the Russian Federation of a System for Labeling Goods with Means of Identification and Traceability of Goods Movement". (In Russian).
15. Sokolova O.V., Isaeva I.Yu., Lavrentyeva L.I., Kulikova O.A. Current issues of introducing drug labeling into information systems of a medical organization // Kardiovaskulyarnaya terapiya i profilaktika (Cardiovascular Therapy and Prevention). – 2023. – Vol. 22, No. S6. – P. 117. (In Russian).
16. Certificate of state registration of the database No. 2023623905 Russian Federation. Recommendations for managing the movement of drug packages in a medical organization with one location: No. 2023623693; declared 02.11.2023; published 13.11.2023 / O.V. Sokolova, I.Yu. Isaev; applicant Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Yaroslavl State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation. (In Russian).

УДК 615.1

Е.С. МЕЗЕНЦЕВА¹, канд. фарм. наук, доцент кафедры организации, экономики и истории фармации, Ekaterina.vorozhtsova@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4107-333X>

В.Н. ТАРАСЕВИЧ¹, канд. фарм. наук, зав. кафедрой организации, экономики и истории фармации, vera59farm@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3701-7271>

Дистанционная продажа лекарственных препаратов: социологический анализ отношения граждан

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Пермская государственная фармацевтическая академия Министерства здравоохранения Российской Федерации, 614990, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Perm State Pharmaceutical Academy of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Polevaya str., Perm, 614990, Russian Federation.

Ключевые слова: аптечный eCom, дистанционная торговля лекарственными препаратами, фармацевтическое консультирование, аптечные сети, отношение граждан к дистанционному способу покупки лекарственных препаратов и биологически активных добавок

Для цитирования: Мезенцева Е.С., Тарасевич В.Н. Дистанционная продажа лекарственных препаратов: социологический анализ отношения граждан // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 71–78.

For citation: Mezentseva E.S., Tarasevich V.N. Remote sales of medicines: a sociological analysis of citizens' attitudes // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 71–78.

Mezentseva E.S., Tarasevich V.N.

Remote sales of medicines: a sociological analysis of citizens' attitudes

Annual analytical reviews indicate a steady growth in the share of the online segment in the pharmaceutical industry of the Russian Federation. International experience in distance selling of pharmaceuticals reveals both positive and negative aspects of this sales model. The study showed that pharmaceuticals occupy one of the leading positions among goods purchased through online platforms. Medications are most often purchased remotely by citizens over 40 years of age with higher education. Reasons for not purchasing medications online include concerns about the quality of the medication, lack of competent pharmaceutical advice, and violation of storage regulations.

Keywords: Pharmacy eCom, remote sales of medicines, pharmaceutical consulting, pharmacy chains, citizens' attitudes toward the remote purchase of medicines and dietary supplements

Введение

По оценкам DSM Group за последние 10 лет рынок интернет-торговли вырос более чем в 10 раз (с 544 млрд долл. в 2013 до 6359 млрд долл. в 2023 г.), за 2023 год прирост составил 28%. Однако динамика онлайн-торговли товарами аптечного ассортимента показывает чуть меньший темп (16% за 2023г.)¹. Доля онлайн-торговли в аптечной отрасли ежегодно увеличивается и в 2023 году составила 12,7% от общего объема рынка². Наибольшая доля в дистанционной торговле аптечных организаций приходится на БАД – 24,3%, парфюмерно-косметические товары – 22,9%,

Ежегодные аналитические обзоры свидетельствуют о постоянном росте доли онлайн-сегмента в фармацевтической отрасли Российской Федерации. Международный опыт дистанционной торговли лекарственными средствами выявляет как позитивные, так и негативные аспекты данной модели реализации. Проведенное исследование показало, что лекарственные препараты занимают одну из лидирующих позиций среди товаров, приобретаемых через интернет-платформы. Лекарственные препараты дистанционным способом чаще приобретают граждане старше 40 лет с высшим образованием. Причинами отказа от онлайн-покупки препаратов являются сомнения в качестве препарата, отсутствие грамотного фармацевтического консультирования и нарушение правил хранения.

¹ Шуляк С. Аптечный eCom: точка или рост провалился – 18.04.24 – URL: https://dsm.ru/docs/presentations/Shulyak_18042024_E-com.pdf.

² DSM Group: итоги 2023 года – URL: <https://pharmvestnik.ru/analytics/DSM-Group-Itogi-2023-goda.html?ysclid=lxovym7xd1735701553>.

медицинские изделия – 19,3%, лекарственные препараты (ЛП) – 11,8%. Население все больше интересуется возможностью приобретать ЛП дистанционным способом. В связи с этим представляет интерес изучение отношения граждан к дистанционной продаже ЛП.

Впервые интернет-аптеки появились в США и Европе в конце 1990-х годов на сайтах drugstore.com, planetRx.com, Pharmacy2U и yourpharmacy.com [1]. Вскоре местные аптечные сети также начали создавать свои интернет-ресурсы в дополнение к основной деятельности. В настоящее время сервисы онлайн-торговли ЛП конкурируют по ассортименту, удобству предоставления рецепта (рецепт может прислать врач либо через сервис, либо пользователь может запросить его перенос из другой аптечной сети), скорости и способу доставки ЛП³. Зарубежный опыт внедрения дистанционной продажи ЛП подробно изложен в работе Орловой Е.А. с соавт. [2]. Рост рынка онлайн-аптек отмечен после пандемии Covid-19 [3].

К преимуществам можно отнести: заказ ЛП в любое время, возможность сопоставить цены на онлайн-платформах и получить более выгодные ценовые условия; доступ к более широкому ассортименту ЛП.

Анализ опыта онлайн-торговли ЛП за рубежом показывает, что такая форма продажи имеет ряд преимуществ и недостатков в сравнении с традиционной формой продажи ЛП в аптечных организациях.

К преимуществам можно отнести: заказ ЛП в любое время, возможность сопоставить цены на онлайн-платформах и получить более выгодные ценовые условия; доступ к более широкому ассортименту

ЛП. Из отрицательных моментов стоит отметить возможность длительного ожидания заказа, угрозу утечки медицинских и личных данных, неконтролируемое потребление ЛП и, как следствие, увеличение числа побочных реакций и возникновение лекарственной зависимости. Проблема оборота фальсифицированных ЛП при онлайн-продаже ЛП неоднократно освещалась в литературе. В Европейском союзе покупателям рекомендуют заказывать ЛП только в официальных онлайн-аптеках, зарегистрированных в национальных органах стран-членов Европейского союза, и имеющих единый утвержденный логотип (зеленый крест с регистрационным номером) [3]. Авторы из США (Bate R., 2010, Orizio G., 2011), Индии (Priyanka VP, Ashok BK, 2016) в своих обзорах тоже поднимают проблему, связанную с качеством фармацевтической продукции, продаваемой через интернет-аптеки [4, 5, 6].

Первые предпосылки использования дистанционной продажи ЛП в Российской Федерации, связанные с развитием системы электронного выписывания рецептов и обязательной маркировки ЛП, появились в 2015 году [7].

Вопрос доступности ЛП для населения остро встал во время пандемии COVID-19 в связи с предпринятыми мерами по недопущению распространения заболевания. С этой целью Президентом Российской Федерации был издан Указ от 17.03.2020 № 187 «О розничной торговле ЛП для медицинского применения», согласно которому аптечным организациям разрешено вести дистанционную торговлю ЛП, отпускаемыми без рецепта. Для этого им необходимо иметь лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение Росздравнадзора.

В октябре 2022 года Президентом Российской Федерации был подписан закон об эксперименте по онлайн-продаже рецептурных ЛП на срок до 2026 года, в соответствии с которым были приняты подзаконные нормативные правовые акты

³ Рождественская Я. Amazon запустила интернет-аптеку, торгующую рецептурными препаратами – 17.11.2020. – URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4575477>.

о порядке проведения эксперимента^{4,5,6,7}. Целью данного эксперимента является проверка механизма дистанционной продажи рецептурных ЛП с последующим внедрением такой торговли на всей территории РФ [8].

Цель работы

Цель настоящего исследования – изучение отношения граждан к дистанционному способу приобретения лекарственных препаратов и биологически активных добавок к пище.

Материалы и методы

Изучение отношения граждан к дистанционной продаже ЛП проводилось методом добровольного онлайн-анкетирования с использованием Google forms. Анкета адаптирована из ранее проведенного исследования Абанты Н. (2017) [9] и состоит из трех блоков вопросов. Первый блок включает вопросы для выявления социально-демографического портрета респондента, второй посвящен использованию интернет-ресурсов для приобретения различных товаров и третий блок содержит непосредственно вопросы, касающиеся дистанционной продажи ЛП. Анкета была пилотирована среди студентов пятого курса Пермской государственной фармацевтической академии для уточнения ясности вопросов и определения времени для заполнения (n=10). В исследовании приняли участие 112 респондентов в возрасте от 18 до 67 лет, из них 85,7% (n=96) – женского, 14,3% (n=16) – мужского пола.

Для проведения сравнительного анализа выборка респондентов была разделена по нескольким критериям:

1. Возраст: группа А – до 40 лет (n=56) и группа Б – от 41 и старше (n=56).
2. Уровень образования: группа В (n=41) – высшее образование (ВО), группа Г (n=62) – среднее профессиональное образование (СПО). Респонденты, отметившие среднее общее образование (n=9), были исключены.
3. Опыт покупок лекарственных препаратов в сети Интернет: группа Д – респонденты, приобретавшие лекарственные препараты онлайн (71 человек) и группа Е – респонденты, не совершавшие покупок лекарственных препаратов онлайн (41 человек).

Обработка результатов проводилась с помощью статистических таблиц MS Excel.

Результаты и обсуждения

По результатам анкетирования выявлено, что респонденты использовали Интернет для совершения покупок различных товаров, таких, как одежно-обувная продукция – 27,49%, лекарственные препараты – 20,18%, бытовые товары – 16,37%, продукты питания – 16,08%, печатные издания – 10,53%, и биологически активные добавки (БАД) – 8,77%, иное (игры, украшения) – 0,58%.

Сравнительный анализ интернет покупок различных видов товаров по возрастным группам представлен в *таблице 1*.

Ранжирование приобретаемых видов товаров в зависимости от возраста респондентов показал, что в обеих группах

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 22.02.2023 № 292 «Об утверждении Положения о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом».

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2022 № 2465 «Об утверждении критериев включения лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов в перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом».

⁶ Приказ Минздрава России от 01.02.2023 № 36н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом».

⁷ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.11.2022 №768н «Об утверждении формы документа о получении лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, лицом, указанным в рецепте (законным представителем, уполномоченным лицом), в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом».

Таблица 1. Сравнительный анализ интернет-покупок различных видов товаров по возрастным группам

Вид товаров	Группа А			Группа Б		
	Количество выборов	Удельный вес, %	Ранг	Количество выборов	Удельный вес, %	Ранг
Одежно-обувная продукция	51	25,76	1	43	30,94	1
Продукты питания	39	19,70	2	16	11,51	4
Бытовые товары	35	17,68	3	18	12,95	3
Лекарственные препараты	33	16,67	4	36	25,90	2
Печатные издания (книги)	22	11,11	5	13	9,35	5
Биологически активные добавки	17	8,59	6	12	8,63	6
Иное (игры, украшения)	1	0,51	7	1	0,72	7
ИТОГО	198	100	x	139	100	x

преобладает покупка одежно-обувной продукции. Второе и третье места у покупателей группы А занимают продукты питания и бытовые товары, а в группе Б – лекарственные препараты (2) и бытовые товары (3). Биологически активные добавки в обеих группах находятся на шестом месте.

Сравнительный анализ частоты выборов различных видов товаров по возрастным группам представлен в таблице 2. Следует отметить, что общее число выборов различных видов товаров в группе А на 42% больше, чем в группе Б (общее число ответов по данному вопросу в группе

А составило – 198, в группе Б – 139). Это указывает на некоторую сдержанность группы Б в использовании возможностей сети Интернет для совершения покупок.

Результаты сравнительного анализа покупательских предпочтений выборки в зависимости от уровня образования представлены в таблице 3.

Респонденты со средним профессиональным образованием (группа Г) чаще покупают ЛП в сети Интернет, по сравнению с респондентами с высшим образованием (группа В) – 22,29% и 17,42% соответственно, в то время как покупки БАД чаще совершают люди с высшим образованием (11,61% – группа В и 6,63% – группа Г).

Количество выборов у одного респондента обеих групп демонстрирует, что граждане с высшим образованием (группа В) выбирали в среднем 3,78 видов товаров, а опрошенные со средним профессиональным уровнем образования (группа Г) – 2,68, что может говорить о более активной покупательской позиции респондентов с высшим образованием в сети Интернет.

Сравнительный анализ частоты выборов различных видов товаров в зависимости от уровня образования представлен в таблице 4.

Обращает внимание, что респонденты с высшим образованием на 26,16% чаще, чем респонденты со средним

Таблица 2. Сравнительный анализ частоты выборов различных видов товаров по возрастным группам

Вид товаров	Группа А		Группа Б		Δ, %
	Количество выборов	%*	Количество выборов	%*	
Одежно-обувная продукция	51	91,07	43	76,79	- 14,29
Продукты питания	39	69,64	16	28,57	- 41,07
Бытовые товары	35	62,50	18	32,14	- 30,36
Лекарственные препараты	33	58,93	36	64,29	+ 5,36
Печатные издания (книги)	22	39,29	13	23,29	- 16,07
Биологически активные добавки	17	30,36	12	21,43	- 8,93
Иное (игры, украшения)	1	1,79	1	1,79	0
ИТОГО	198	x	139	x	

* – рассчитывался, как отношение количества выборов видов товаров к числу респондентов в группе.

Таблица 3. Сравнительный анализ интернет покупок в зависимости от уровня образования

Вид товаров	Группа В			Группа Г		
	Количество выборов	%	Ранг	Количество выборов	%	Ранг
Одежно-обувная продукция	36	23,23	1	49	29,52	1
Бытовые товары	28	18,06	2	26	15,66	3,4
Лекарственные препараты	27	17,42	3	37	22,29	2
Продукты питания	26	16,77	4	26	15,66	3,4
Печатные издания (книги)	19	12,26	5	16	9,64	5
Биологически активные добавки	18	11,61	6	11	6,63	6
Иное (игры, украшения)	1	0,65	7	1	0,60	7
ИТОГО	155	100	х	166	100	х

профессиональным образованием, приобретают в сети Интернет БАД. В отношении лекарственных препаратов эта разница незначительна и составляет 6,18%.

Таким образом, ЛП входят в тройку лидеров среди видов товаров, которые граждане приобретают в сети Интернет. Чаще ЛП дистанционным способом приобретают граждане старше 40 лет с высшим образованием. Покупка БАД в изучаемой выборке не является популярным явлением, однако отмечено, что приобретают БАД чаще люди с высшим образованием моложе 40 лет.

О существующей возможности приобрести ЛП дистанционным способом

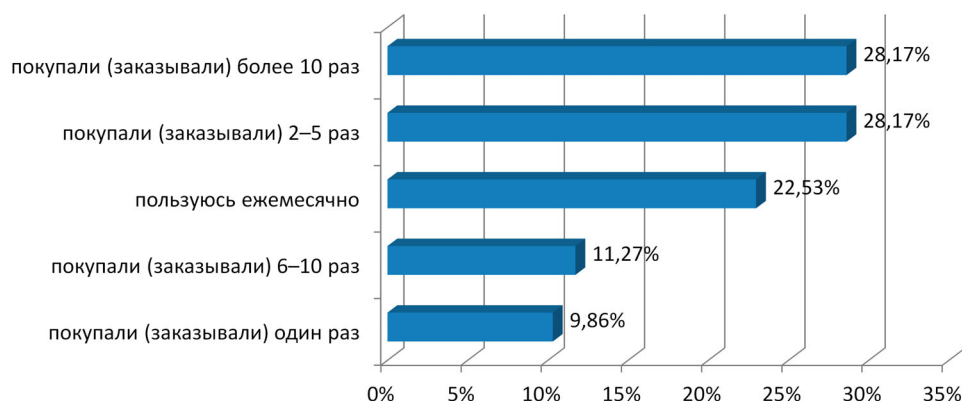
сообщили 81,25% респондентов. Однако лишь 63,39% опрошенных (n=71) подтвердили, что приобретали (заказывали) таким способом ЛП. Анализ отрицательных ответов (n=41; 36,61%) и сопоставление их с ответами о приобретаемых в сети Интернет видов товаров показал, что восемь человек (7,14%) все же приобретали (заказывали) ЛП онлайн, но на дальнейшие вопросы ответов не дали, и были исключены из дальнейшего анализа.

Следующим этапом исследования стало изучение отношения граждан (n=71) к приобретаемым в сети Интернет ЛП и сопровождающему покупке сервису. Проведенное анкетирование позволило

Таблица 4. Сравнительный анализ частоты выборов различных видов товаров в зависимости от уровня образования

Вид товаров	Группа В		Группа Г		Δ, %
	Количество выборов	%*	Количество выборов	%*	
Одежно-обувная продукция	36	87,80	49	79,03	- 8,77
Бытовые товары	28	68,29	26	41,94	- 26,36
Лекарственные препараты	27	65,85	37	59,68	- 6,18
Продукты питания	26	63,41	26	41,94	- 21,48
Печатные издания (книги)	19	46,34	16	25,81	- 20,54
Биологически активные добавки	18	43,90	11	17,74	- 26,16
Иное (игры, украшения)	1	2,44	1	1,61	- 0,83
ИТОГО	155	х	166	х	

* – рассчитывался, как отношение количества выборов группы товаров к общей численности группы

Рисунок. Анализ частоты заказов лекарственных препаратов онлайн

установить частоту онлайн-заказов (покупок) респондентами ЛП (рисунок). Респонденты чаще утверждали, что приобретали ЛП более 10 раз ($n=20$; 28,17%) или 2–5 раз ($n=20$; 28,17%). Единоразово попробовали заказать (приобрести) ЛП в сети Интернет лишь 9,86% ($n=7$) респондентов.

По мнению большинства респондентов, ($n=52$; 73,24%) приобретаемые ими ЛП были безрецептурными, 16,9% респондентов ($n=12$) ответили, что покупали рецептурные ЛП и 9,86% ($n=7$) затруднились с ответом на данный вопрос. Зачастую респонденты не имеют представления о правилах отпуска ЛП и относят ЛП к рецептурным или безрецептурным на основании наличия или отсутствия у них рекомендаций врача. Необходимо отметить, что отчет DSM Group демонстрирует преобладание в структуре онлайн продаж рецептурных ЛП⁸.

При покупке (заказе) ЛП только 36,62% ($n=26$) респондентов отметили, что имели рецепт врача. У остальных 63,38% опрошенных ($n=45$) рецепт на приобретаемый препарат отсутствовал. В этом случае, как на пациента, так и на фармацевтического работника, ложится высокая ответственность по правильному выбору ЛП. В связи с этим следующий вопрос анкеты был посвящен действиям фармацевтического работника при отпуске ЛП при дистанционном заказе. Установлено, что большинство респондентов (63,14%) отметили, что при покупке (заказе) ЛП онлайн фармацевтический работник не требовал предъявить рецепт или иной документ; 15,85% опрошенных заявили, что у них просили предъявить рецепт; 13,41% утверждали, что их просили ответить на вопросы, связанные с состоянием здоровья; 7,32% респондентов констатировали, что заполняли анкету о состоянии собственного здоровья. Из всех респондентов, приобретавших рецептурный препарат ($n=26$), большинство ($n=15$; 57,69%) отметили, что при покупке ЛП от них ничего не требовали.

Анализ предпочитаемых респондентами онлайн площадок для заказа (покупки) ЛП приведен в таблице 5.

Большинство опрошенных (51,40%) предпочитают пользоваться сайтами или приложениями аптекных сетей,

Таблица 5. Анализ предпочитаемых респондентами онлайн площадок для заказа (покупки) лекарственных препаратов

Онлайн-площадки для заказа (покупки) лекарственных препаратов	%
Сайты / приложения аптекных сетей	51,40
Маркетплейсы Ozon / Wildberries	21,50
Еаптека	21,50
Приложения по поиску ЛП (например, Мегааптека)	3,74
Аптека.ру	1,86

⁸ Шуляк С Аптечный eCom: точка или рост провалился – 18.04.24 – URL: https://dsm.ru/docs/presentations/Shulyak_18042024_E-com.pdf

Таблица 6. Сравнительный анализ предпочитаемых услуг и возможностей дистанционной продажи лекарственных препаратов

Услуги и возможности дистанционной продажи лекарственных препаратов	Группа Д, %	Рейтинг	Группа Е, %	Рейтинг
Доставка лекарственных препаратов на дом	29,58	3	56,10%	1
Онлайн-консультация фармацевтического работника	25,35	4	53,66%	2
Дополнительные скидки при онлайн бронировании	56,34	1	51,22%	3
Онлайн-оплата	32,39	2	34,15%	4,5
Электронный рецепт	9,86	6,7	34,15%	4,5
Служба поддержки клиентов	9,86	6,7	26,83%	6
Автоматическое напоминание о приеме лекарственных препаратов	16,90	5	21,95%	7

маркетплейсами (Ozon / Wildberries) (21,50%) или приложением Еаптека (21,50%). Согласно отчету DSM Group, в 2023 году наиболее популярными в структуре аптечного eCom были аптечные маркетплейсы (56,5%) и собственные площадки аптечных сетей (30,8%), агрегаторы и маркетплейсы (Ozon, Wildberries) суммарно занимали не более 13%⁹.

Анализ причин выбора дистанционной продажи (заказа) ЛП показал, что большинство опрошенных выбирают данный способ приобретения ЛП из-за разницы в цене («дешевле, чем в аптеке» – 34,46%), большего комфорта при выборе ЛП («удобнее и комфортнее» – 26,35%) и более широкого ассортимента («отсутствие нужного ЛП в ближайшей аптеке» – 20,95%). Меньшие временные затраты при онлайн-покупках отметили 10,81% респондентов; 4,73% опрошенных считали позитивным доступность медицинской информации онлайн и возможность консультирования с фармацевтом через интернет; 2,70% посчитали онлайн-покупки более конфиденциальными.

Следует отметить, что все респонденты остались довольны процессом онлайн-покупки с точки зрения оказанных услуг и качеством полученных ЛП.

Анализ предпочитаемых услуг и возможностей дистанционной продажи ЛП проведен в двух группах: Группа Д – респонденты, приобретавшие ЛП онлайн

(n=71) и Группа Е – респонденты, не совершавшие покупку ЛП онлайн (n=41). Результаты анализа приведены в *таблице 6*.

Установлено, что наиболее предпочитаемыми услугами для респондентов, которые еще не совершали онлайн-покупки ЛП (группа Е), являются: доставка ЛП на дом (56,10%); онлайн-консультации фармацевтического работника (53,66%) и дополнительные скидки (51,22%).

Для граждан, совершавших онлайн покупки (заказы) ЛП (группа Д), актуальнее дополнительные скидки (56,34%), онлайн-оплата заказа (32,39%) и ЛП на дом (29,58%). Таким образом, доставка ЛП стала одной из привлекательных услуг для обеих групп респондентов.

Анализ причин отказа от онлайн-покупки (заказа) ЛП у респондентов, которые не совершали таких покупок (заказов), показал, что большинство из них (n=16; 39,02%) сомневаются в качестве ЛП, реализуемых онлайн. Также причинами отказа явились: отсутствие грамотного фармацевтического консультирования (n=13; 31,71%) и нарушение условий хранения (n=12; 29,27%). Наименее частые причины отказа от онлайн покупки (заказа) ЛП – отсутствие доставки в район (n=2; 4,48%) и неумение пользоваться приложениями и сайтами (n=5; 12,20%).

Стоит отметить, что опасения граждан относительно покупки ЛП в сети Интернет имеют некоторые основания. Так,

⁹ Шуляк С Аптечный eCom: точка или рост провалился – 18.04.24 – URL: https://dsm.ru/docs/presentations/Shulyak_18042024_E-com.pdf.

о проблемах, с качеством реализуемых онлайн ЛП за рубежом многократно сообщалось в научной литературе [5, 6, 7]. В недавнем исследовании Просвиркина Г.А., Дорофеевой В.В. (2024) сообщается об отсутствии единой структуры фармацевтического консультирования дистанционным способом в сервисах онлайн-заказа товаров аптечного ассортимента, а также о неполном соответствии рекомендациям по проведению фармацевтического консультирования [10].

Таким образом, проведенный анализ показал, что дистанционный способ продажи

(заказа) ЛП набирает большую популярность в последнее время. Однако отношение граждан к данному способу приобретения ЛП остается неоднозначным. С одной стороны, население ценит дистанционную продажу ЛП за комфорт и широкий ассортимент, но с другой стороны, некоторые граждане считают, что покупка ЛП в сети Интернет является небезопасной из-за возможного риска приобретения некачественных ЛП и отсутствия грамотного фармацевтического консультирования.

ИСТОЧНИКИ

1. Mäkinen M.M., Rautava P.T., Forsström J.J. Do online pharmacies fit European internal markets? *Health Policy*. 2005; 72(2): 245–252. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2004.09.007>.
2. Орлова Е.А., Родионов В.С., Хуткина Г.А., Романюк А.А. Розничная реализация лекарственных препаратов дистанционным способом: зарубежный опыт и перспективы внедрения в Республике Беларусь. *Вестник фармации*. 2023; (1): 5–17.
3. Fähræus D. Processing personal health data in the context of the European online pharmacy market: lawful bases under the GDPR and Swedish law. *Nordic Journal of European Law* 2023; 6(1): 30–56. DOI: 10.36969/njel.v6i1.24781.
4. Bate R., Hess K. Assessing Website Pharmacy Drug Quality: Safer Than You Think? *PLOS ONE*. 2010; 5(8). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0012199>.
5. Orizio G., Merla A., Schulz P., Gelatti U. Quality of Online Pharmacies and Websites Selling Prescription Drugs: A Systematic Review. *J Med Internet Res*. 2011; 13(3). e74. DOI: 10.2196/jmir.1795.
6. Priyanka V.P., Ashok B.K. E-pharmacies Regulation in India: Bringing New Dimensions to Pharma Sector. *Pharmaceutical Regulatory Affairs: Open Access*. 2016; (05). DOI: 10.4172/2167-7689.1000175.
7. Федорова Н.В., Хизбуллина Л.Р. Дистанционная реализация лекарственных препаратов как часть цифровизации медицины-фармацевтических услуг. *Иновационные технологии в фармации*. 2023; (10): 289–292.
8. Астапенко Е.М., Аушева Т.А., Семечева С.В. Дистанционная торговля лекарственными препаратами как один из механизмов совершенствования доступности лекарственной помощи. *Вестник Росздравнадзора*. 2023; (4): 72–74.
9. Abanmy N. The extent of use of online pharmacies in Saudi Arabia. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 2017; (25): 891–899.
10. Просвиркин Г.А., Дорофеева В.В. Анализ услуги дистанционного консультирования в аптечных онлайн-сервисах. *Фармация*. 2024; (3): 38–42. <https://doi.org/10.29296/25419218-2024-03-06>.

REFERENCES

1. Mäkinen M.M., Rautava P.T., Forsström J.J. Do online pharmacies fit European internal markets? *Health Policy*. 2005; 72(2): 245–252. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2004.09.007>.
2. Orlova E.A., Rodionov V.S., Hutkina G.A., Romanyuk A.A. Distance retail sale of drugs: foreign experience and prospects for implementation in the Republic of Belarus. *Bulletin of Pharmacy*. 2023; (1): 5–17. (In Russ.).
3. Fähræus D. Processing personal health data in the context of the European online pharmacy market: lawful bases under the GDPR and Swedish law. *Nordic Journal of European Law* 2023; 6(1): 30–56. DOI: 10.36969/njel.v6i1.24781.
4. Bate R., Hess K. Assessing Website Pharmacy Drug Quality: Safer Than You Think? *PLOS ONE*. 2010; 5(8). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0012199>.
5. Orizio G., Merla A., Schulz P., Gelatti U. Quality of Online Pharmacies and Websites Selling Prescription Drugs: A Systematic Review. *J Med Internet Res*. 2011; 13(3). e74. DOI: 10.2196/jmir.1795.
6. Priyanka V.P., Ashok B.K. E-pharmacies Regulation in India: Bringing New Dimensions to Pharma Sector. *Pharmaceutical Regulatory Affairs: Open Access*. 2016; (05). DOI: 10.4172/2167-7689.1000175.
7. Fedorova N.V., Khizbullina L.R. Distance sale of medicines as part of digitalization of medical and pharmaceutical services. *Innovative technologies in pharmacy*. 2023; (10): 289–292. (In Russ.).
8. Astapenko E.M., Ausheva T.A., Semecheva S.V. Distance selling of medicines as one of the mechanisms for improving the availability of medicines. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2023; (4): 72–74. (In Russ.).
9. Abanmy N. The extent of use of online pharmacies in Saudi Arabia. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 2017; (25): 891–899.
10. Prosvirkin G.A., Dorofeeva V.V. Analyzing the Implementation of Remote Consultation in Online Pharmacies. *Pharmacy*. 2024; (3): 38–42. <https://doi.org/10.29296/25419218-2024-03-06>. (In Russ.).

УДК 614.2:334.722

А.В. СМЫШЛЯЕВ¹, канд. мед. наук, научный сотрудник отдела научных основ организации здравоохранения, alexeysmishlyaev@yandex.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-3099-2517>

И.А. КУПЕЕВА^{2,3}, д-р мед. наук, профессор кафедры контрольно-надзорной деятельности и лицензирования в здравоохранении, профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья,
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2422-6306>

Д.В. ВОШЕВ⁴, д-р мед. наук, научный сотрудник отдела научно-стратегического развития первичной медико-санитарной помощи, Dvvoshev@yandex.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-9216-6873>

Организационно-правовые формы проектов государственно-частного партнерства в первичном звене здравоохранения в Российской Федерации

¹ ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115184, Российская Федерация, г. Москва, ул. Большая Татарская, д. 30.
State Budgetary Institution «Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department», 30, Bolshaya Tatarskaya str., Moscow, 115184, Russian Federation.

² ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.
Federal State Budgetary Educational Institution of Additional Professional Education “Russian Medical Academy of Continuing Professional Education” of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, bld. 1, Barrikadnaya str., Moscow, 125993, Russian Federation.

³ ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», 129110, Российская Федерация, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2.
State Budgetary Healthcare Institution of the Moscow region “Moscow Regional Scientific Research Clinical Institute named after M.F. Vladimirsky”, 61/2, Shchepkina str., Moscow, 129110, Russian Federation.

⁴ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, 101990, Российская Федерация, г. Москва, Петроверигский пер., 10, стр. 3.
National Medical Research Centre for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation, 10, bld 3, Petroverigsky lane, Moscow, 101990, Russian Federation.

Ключевые слова: государственно-частное партнерство, медицинский оператор, инфраструктурная модель, интегративная модель, первичное звено здравоохранения, первичная медико-санитарная помощь

Для цитирования: Смышляев А.В., Купеева И.А., Вошев Д.В. Организационно-правовые формы проектов государственно-частного партнерства в первичном звене здравоохранения в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 79–87.

For citation: Smyshlyaev A.V., Kupeeva I.A., Voshev D.V. Organizational and legal forms of public-private partnership projects in primary health care in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 79–87.

Smyshlyaev A.V., Kupeeva I.A., Voshev D.V.

Organizational and legal forms of public-private partnership projects in primary health care in the Russian Federation

The organizational and legal form of public-private partnership projects in primary healthcare is the basis of the mechanism for implementing investment projects. Structural analysis of the projects showed that they are implemented according to five legal forms of attracting investors. “Classic” project options are implemented according to special legislation. The legal basis for “quasi” options is general legislation. The pattern of this legal formula is the transfer of public infrastructure to a private party for the purpose of technical and targeted operation. “Quasi” options are less legally protected, but are simpler to structure and more attractive to investors. “Classic” options allow for a more secure and long-term form. The attractiveness of the latter must be increased by improving the legal framework.

Keywords: public-private partnership, medical operator, infrastructure model, integrative model, primary healthcare, primary health care

Организационно-правовая форма проектов государственно-частного партнерства в первичном звене здравоохранения является основой механизма реализации инвестиционных проектов. Структурный анализ проектов показал, что они осуществляются по пяти правовым формам привлечения инвесторов.

«Классические» варианты проектов реализуются по специальному законодательству. Правовой основой «квази»-вариантов является общее законодательство. Паттерн данной правовой формулы – отдача публичной инфраструктуры в пользование частной стороне с целью технической и целевой эксплуатации. «Квази»-варианты менее защищены юридически, но более просты в структуризации и более привлекательны для инвестора. «Классические» варианты позволяют получить более защищенную и долгосрочную форму. Привлекательность последних необходимо повышать через совершенствование правовой основы.

Введение

Государственно-частное партнерство (далее – ГЧП) представляет собой форму межсекторального взаимодействия. По оценкам экспертов, зрелость нормативно-правовой базы (далее – НПА) в сфере ГЧП уже достаточная, чтобы можно было говорить о «работающих» механизмах привлечения инвесторов на принципах партнерства между государством и бизнес-сектором [1].

Надлежащая юридическая зрелость ГЧП – важная сторона, которая позволяет совершенствовать и развивать внебюджетные источники финансирования и приток компетенций в сектор здравоохранения. При этом анализ ГЧП-рынка показал, что концентрация капиталоемких инвестиционных проектов происходит в секторе высокотехнологичной медицинской помощи (далее – ВМП), а наиболее популярной формой привлечения инвестора остается механизм аренды с инвестиционным обременением [2].

Надлежащая юридическая зрелость ГЧП – важная сторона, которая позволяет совершенствовать и развивать внебюджетные источники финансирования и приток компетенций в сектор здравоохранения.

Согласно аналитическим докладом Национального центра ГЧП для первичного звена, самым актуальным остается аренда с инвестиционным обременением (89% всех инвестиционных проектов на принципах ГЧП). Отсюда явно выраженная диспропорция и противоестественная

ситуация на ГЧП-рынке [3]. В то же время первичное звено здравоохранения, актуальность которого растет из года в год, до сих пор не пользуется популярностью у инвесторов. Так, первая концессия-поликлиника в РФ вступила в стадию эксплуатации только в июле 2024 года, несмотря на то что эта форма самая «старая» для нашей страны (с 2005 года) [4]. В рамках региональных соглашений о ГЧП реализуются единичные проекты, а в рамках федерального законодательства ни один проект еще не вступил в стадию эксплуатации [5].

Актуальность внебюджетного негосударственного финансирования для первичного звена сохраняется, и законодатель совершенствует организационно-правовые инструменты в этой сфере [6]. Несмотря на это, говорить о надлежащей зрелости юридической основы пока рано. Существующий разрыв между медико-социальной актуальностью сектора и его крайне низкой инвестиционной привлекательностью говорит о необходимости изучения данного сектора партнерства и необходимости его совершенствования [7].

Цель работы

Провести структурный анализ организационно-правовых форм проектов государственно-частного партнерства в первичном звене здравоохранения в Российской Федерации на современном этапе.

Материалы и методы

В исследование включены: НПА, выгруженные из справочной правовой системы КонсультантПлюс по тегам в соответствии с темой исследования; данные об инвестиционных проектах с официальных интернет-сайтов уполномоченных отраслевых и профильных органов власти в сфере

ГЧП; данные о проектах в сфере здравоохранения из информационно-аналитической платформы «Росинфра»¹; научно-практические публикации по тематике исследования в РИНЦ. Метод исследования – качественный анализ источников (нормативно-правовой анализ, контент-анализ, анализ случаев).

Результаты и обсуждение

Согласно текущей позиции профильного органа власти в сфере ГЧП (Министерство экономического развития РФ), озвученной в рекомендациях по реализации проектов², к «классическим» правовым формам отнесены концессионные соглашения (далее – КС) и соглашения о ГЧП (далее – СГЧП). Такие договоры структурируются по специальному законодательству. В то же время, учитывая сложность экономической природы ГЧП, ранее, даже среди профессионального сообщества в сфере здравоохранения, существовали разночтения и неполное понимание организационно-правовой сущности этого явления. Так, в методических рекомендациях для органов государственной власти субъектов РФ по применению механизмов государственно-частного взаимодействия (далее – ГЧВ) в сфере здравоохранения³ речь идет о ГЧП в широком смысле. Хотя в рекомендациях говорится о «взаимодействии», при проведении анализа документа становится ясно, что авторы имеют в виду именно «партнерство» бизнес-сектора и государства [8]. В методических рекомендациях указаны такие виды ГЧВ, как концессия, создание коммерческих организаций, сделки по привлечению инвестиций для госсектора здравоохранения, аренда с инвестиционным обременением, инструмент лизинга и аутсорсинга, а также включение частных медицинских организаций (далее – МО)

в реализацию программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – ПГГ) в рамках обязательного медицинского страхования (далее – ОМС). Широко распространено мнение среди организаторов здравоохранения, что включение частной МО в систему ОМС тоже является ГЧП, но это ошибочно [5, 6].

Основные правовые формы (КС и СГЧП) в научной литературе носят название «классических», другие – именуется с приставкой «квази». Это связано с тем, что последние по своей природе отвечают таким основным принципам ГЧП, как долгосрочность, социальная значимость, участие частного партнера в создании и эксплуатации объекта, но структурирование соглашения идет не по специальному, а общему и отраслевому законодательству.

Согласно данным платформы «Росинфра», по итогам 2024 года зарегистрировано 249 ГЧП-проектов (на всех этапах) в первичном звене здравоохранения в РФ. Структурный анализ проектов показал, что они осуществляются по пяти правовым формам привлечения инвестора: КС, СГЧП, аренда с инвестиционным обременением, инвестиционный договор, соглашение о сотрудничестве. Далее проведем организационно-правовой анализ каждой формы с анализом случаев [8, 9].

Концессионное соглашение

КС реализуется в соответствии с Федеральным законом о концессиях⁴. Суть юридического паттерна закона – инвестиции в строительство или реконструкцию объекта здравоохранения с последующей целевой и технической эксплуатацией, осуществляемой частной стороной (концессионером), но права на собственность исключительно у публично-правового образования (концедента).

¹ Информационно-аналитическая платформа инвестиционных проектов Национального центра ГЧП. – URL: <https://pppcenter.ru/?ysclid=mi36klg4ow146438838>.

² Рекомендации по реализации проектов государственно-частного партнерства. Практики реализации проектов. – URL: https://www.economy.gov.ru/material/file/f3040f6b964f22e1a761bbcb2fcf9b0d/metodic_2023.pdf.

³ Методические рекомендации для органов государственной власти субъектов Российской Федерации по применению механизмов государственно-частного взаимодействия в сфере здравоохранения. Одобрены на заседании Координационного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственно-частному партнерству (протокол от 10.03.2015 № 73/23/9). – URL: <https://base.garant.ru/71022820/>

⁴ Федеральный закон от 21.07.2005 № 115-ФЗ «О концессионных соглашениях». – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/22649>.

Разгосударствление объекта возможно только после окончания срока соглашения. Частная сторона может быть представлена российским или иностранным юридическим лицом, а также индивидуальным предпринимателем. Публичная сторона представлена публично-правовым образованием: РФ, субъект РФ, муниципальное образование, а также ГК «Автодор»⁵ и ГК «Росатом»⁶. Срок соглашения не имеет ограничений, что позволяет создавать казус-концессии сроком на 1–3 года. Помимо этого, нельзя менять целевое назначение объекта соглашения и не осуществлять целевую эксплуатацию [11].

Проведение оценки эффективности ГЧП-проекта и его сравнительного преимущества перед государственным заказом (далее – ГЗ) не является обязательным и законом не предусматривается. Мониторинг и контроль за реализацией КС в сфере здравоохранения осуществляется в соответствии с законом о КС. В законе о концессиях обязанность контроля за исполнением КС возлагается на публичную сторону. Структурирование соглашения, которое является гражданско-правовым договором, идет в соответствии с типовым примером КС для сферы здравоохранения, установленного постановлением Правительства РФ⁷. В части мониторинга концессий в 2021 году было принято постановление Правительства РФ от 28.01.2021 №74⁸, а с 2023 года установлен порядок ведения реестра концессий в соответствии с приказом Министерства экономического развития РФ⁹.

Один из примеров концессий в первичном амбулаторно-поликлиническом звене – создание объекта здравоохранения, оказывающего ПМСП в Промышленном районе города Оренбурга (Оренбургской области) в соответствии с постановлением Правительства Оренбургской области¹⁰ [12]. КС заключено в 2021 году на 15 лет, а с июля 2024 года проект в стадии эксплуатации. Проект реализован по интегрированной модели, что предусматривает техническую и целевую эксплуатацию объекта со стороны частного партнера. Согласно КС, медицинские услуги предоставляются в рамках ОМС прикрепленному населению (более 37 тыс. человек). Стоит заметить, что КС не предусмотрены платные медицинские услуги, что выглядит достаточно странно при данной ГЧП-модели.

Компенсация затрат частному партнеру через плату концедента и прямой сбор платы (оплата услуг по тарифам фонда ОМС). Специальной тарификации за медицинские услуги для данного ГЧП-проекта не будет, а осуществление всех процессов медицинской деятельности (оказание медицинской помощи, найм сотрудников, обеспечение электронного документооборота и т.д.) ложится на частную сторону. Согласно программе ППГ¹¹, тарификация для таких объектов – подушевой норматив. Учитывая, что тарификация ОМС не обусловлена напрямую рыночными механизмами, и норматив оплаты не может покрывать все расходы медицинского оператора на осуществление целевой эксплуатации,

⁵ Государственная компания «Российские автомобильные дороги» (ГК «Автодор»).

⁶ Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом» — российский государственный холдинг, объединяющий более 400 предприятий атомной отрасли.

⁷ Постановление Правительства РФ от 14.02.2009 №138 «Об утверждении примерного концессионного соглашения в отношении объектов здравоохранения, в том числе объектов, предназначенных для санаторно-курортного лечения». — URL: <http://government.ru/docs/all/67333/>

⁸ Постановление Правительства РФ от 28.01.2021 №74 «О совершенствовании порядка мониторинга заключения и реализации заключенных концессионных соглашений и об обеспечении оценки условных и безусловных обязательств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, возникающих при реализации концессионных соглашений». — URL: <http://government.ru/docs/all/132617/>

⁹ Приказ Министерства экономического развития РФ от 20.11.2023 №799 «Об утверждении порядка формирования, ведения реестра заключенных концессионных соглашений и перечня сведений, содержащихся в реестре заключенных концессионных соглашений». — URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408311147/>

¹⁰ Постановление Правительства Оренбургской области от 06.04.2021 № 244-пп «О заключении концессионного соглашения в отношении объекта здравоохранения в Промышленном районе города Оренбурга Оренбургской области с лицом, выступившим с инициативой о заключении концессионного соглашения». — URL: <https://base.garant.ru/400580179/>

¹¹ Постановление Правительства от 26.12.2023 № 1424-пп «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам на территории Оренбургской области медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов». — URL: <https://minzdrav.orb.ru/documents/active/188204/>

то компенсация издержек будет производиться со стороны концедента через регулярные транши. Дополнительные доходы частная сторона может получать от субаренды и пр.

Инвестиции будут возвращаться через механизм минимального гарантированного дохода (далее – МГД). В связи с этим возникает вопрос – почему выбрана правовая форма концессии для реализации данного проекта? При КС публичная сторона снимает с себя организационные издержки по целевой эксплуатации, что снижает бюрократическую нагрузку на региональный отраслевой аппарат управления, а частная сторона получает более простую по структуризации (чем СГЧП) и более защищенную форму «аренды» (чем аренда с инвестиционным обременением) [10, 12].

Соглашение о ГЧП

До 1 января 2016 года реализация ГЧП-проектов шла, в том числе, и по законам субъектов РФ. Но после вступления в силу федерального закона о ГЧП¹² реализация идет исключительно по федеральному законодательству. Опыт структурирования региональных соглашений о ГЧП в первичном звене здравоохранения был в пяти регионах: Костромская область, Курская область, Республика Тыва, Хабаровский край [13].

В региональной практике интересно рассмотреть два случая соглашения о ГЧП в первичном звене в Костромской области. Один проект (завершен по окончании срока соглашения) – модернизация нефрологической службы (открытие современных центров нефрологии и гемодиализа, работающих в рамках ОМС). Второй (в стадии эксплуатации) – создание офисов общей врачебной практики. Оба проекта реализованы в рамках регионального закона о ГЧП¹³ и являются среднесрочными. Сейчас этот НПА не действующий, но представляет

Учитывая, что тарификация ОМС не обусловлена напрямую рыночными механизмами и норматив оплаты не может покрывать все расходы медицинского оператора на осуществление целевой эксплуатации, то компенсация издержек будет производиться со стороны концедента через регулярные транши. Дополнительные доходы частная сторона может получать от субаренды и пр.

научный интерес для анализа и понимания становления ГЧП в России [2, 9].

Согласно региональному закону о ГЧП в Костромской области, не предусмотрен конкретный перечень объектов соглашения, а указано что ГЧП-соглашению подлежат «объекты, используемые для осуществления медицинской деятельности в системе здравоохранения». Стороной соглашения могло быть как государство (в лице субъекта РФ), так и муниципалитет. В законе были прописаны формы (модели) участия публичного партнера в ГЧП, но несмотря на это разнообразие, собственность на объект в итоге была у публично-правового образования. При этом в законе нет указаний об обязанности только целевой или только технической эксплуатации, что позволяло реализовывать инфраструктурные модели ГЧП-проектов. Специфические отличия таких региональных законов – альтернативная НПА-база концессиям. В данном случае региональная правовая форма является более простой для реализации инвестиционных проектов [14].

Федеральный закон о ГЧП в настоящее время является основной и единственной НПА-альтернативой для «классических»

¹² Федеральный закон от 13.07.2015 № 224-ФЗ «О государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве в Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/39948>.

¹³ Закон Костромской области от 17.10.2013 № 435-5-ЗКО «О государственно-частном партнерстве в Костромской области». – URL: <https://base.garant.ru/15175337/>

форм ГЧП. Правовая форма СГЧП отличается от КС более сложным по структурированию процессом. Ключевое отличие от КС – возникновение права у частной стороны на публичную (общественную) инфраструктуру. СГЧП можно оценить как более прогрессивную форму ГЧП по сравнению с концессией [12].

Публичная сторона в СГЧП представлена публично-правовым образованием: РФ, субъект РФ, муниципальное образование. Частной стороной может быть только российское юридическое лицо, минимальный срок соглашения от трех лет, нельзя менять целевую эксплуатацию. При этом закон о СГЧП позволяет осуществлять целевую эксплуатацию публичному партнеру, но не обязывает его это делать. Подзаконная база для реализации СГЧП достаточно широкая: она регулирует подачу заявки, согласование, конкурс, мониторинг и контроль [11].

Для СГЧП обязательна оценка эффективности и сравнительного преимущества перед ГЗ в соответствии с постановлением Правительства РФ¹⁴. Противопоставление ГЧП-проекта ГЗ-проекту обусловлено тем, что эти две формы взаимодействия государства и бизнеса происходят из одного экономического корня. При этом в эволюционной линейке ГЗ является предтечей ГЧП. Правовая база ГЗ в настоящее время служит основой для реализации квази-вариантов ГЧП [10, 14].

По итогу 2024 года в первичном звене нет СГЧП-проектов на стадии эксплуатации. В 2025 году планируется открытие ряда амбулаторно-поликлинических объектов для оказания ПМСП в городе Новосибирске («семь поликлиник»)

в соответствии с постановлением Правительства Новосибирской области¹⁵. Реализуется два проекта: от 2019 года сроком на 11 лет и от 2021 года сроком на 10 лет. СГЧП-проект предполагает реализацию инфраструктурной модели в сфере здравоохранения, а механизм возврата инвестиций – плата за доступность (далее – ПЗД). Задачи по поиску медицинского оператора и обеспечение оказания медицинской помощи населению лежат на публичном партнере. Доходы частная сторона может получать от прямой аренды для медицинского оператора и других арендаторов. Также предусмотрены регулярные транши для обеспечения технического содержания объекта. Выбор такой правовой формы обусловлен тем, что объект инфраструктуры здравоохранения достаточно большой (более семи поликлиник) и целевая эксплуатация затруднительна для частной стороны. При таких масштабных ГЧП-проектах крайне высока их социальная значимость. Брать на себя риски невыполнения целевой эксплуатации инвестор не намерен, но высокая капиталоемкость – важный фактор устойчивости и «выгодности» для частной стороны [1, 5, 10].

Аренда с инвестиционным обременением

Правовой основой является Гражданский кодекс¹⁶, Земельный кодекс¹⁷, Федеральный закон «О защите конкуренции»¹⁸ и приказ ФАС¹⁹. Паттерн данной правовой формулы – отдача публичной инфраструктуры в пользование частной стороне с целью технической и целевой эксплуатации. Государство имеет большой

¹⁴ Постановление Правительства РФ от 30.12.2015 № 1514 «О порядке проведения уполномоченным органом оценки эффективности проекта государственно-частного партнерства, проекта муниципально-частного партнерства и определения их сравнительного преимущества». – URL: <http://government.ru/docs/all/105193/>

¹⁵ Постановление Правительства Новосибирской области от 24.12.2018 № 521-п «О принятии решения о реализации проекта государственно-частного партнерства». – URL: <https://docs.cntd.ru/document/465727116>.

¹⁶ Федеральный закон от 30.11.1994 № 51-ФЗ «Гражданский кодекс Российской Федерации». – URL: <https://base.garant.ru/10164072/>

¹⁷ Федеральный закон от 25.10.2001 № 136-ФЗ «Земельный кодекс Российской Федерации». – URL: <https://base.garant.ru/12124624/>

¹⁸ Федеральный закон от 26.07.2006 № 135 «О защите конкуренции». – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/24149>.

¹⁹ Приказ ФАС России от 21.03.2023 № 147/23 «О порядке проведения конкурсов или аукционов на право заключения договоров аренды, договоров безвозмездного пользования, договоров доверительного управления имуществом, иных договоров, предусматривающих переход прав в отношении государственного или муниципального имущества, и перечне видов имущества, в отношении которого заключение указанных договоров может осуществляться путем проведения торгов в форме конкурса». – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406813540/>

жилищно-коммунальный фонд, который может быть сдан в аренду на льготных условиях под социальные нужды. Данная форма (правовая формула) менее защищена от рисков, чем концессия, но благодаря простому структурированию вход в проект для инвестора достаточно простой. Риски таких проектов – изменения условий проекта и отсутствие механизмов возврата инвестиций, таких как МГД и ПЗД. Договор предполагает льготную ставку аренды после выполнения инвестиционного периода. Частная сторона реконструирует и подготавливает уже существующий объект для целевой эксплуатации. Предполагается участие инвестора в проекте на конкурсной основе, а возврат инвестиций – через прямой сбор платы (в рамках ОМС, ДМС и ПМУ) [9, 11].

Один из примеров реализации проектов в первичном звене здравоохранения по указанной правовой форме – «Доктор рядом» в г. Москве²⁰. Проект реализуется более 10 лет и показал широкий спектр проблематики в долгосрочной перспективе для ГЧП-проектов, реализуемых по общему и отраслевому законодательству. Одной из задач проекта является последующее тиражирование его в столичном регионе и развитие концепции «ОМС+»²¹. Правовая формула предполагала участие в ПГГ в рамках ОМС, но не закрепляла условия тарификации. Поэтому в период реализации изменились существенные условия: переход от оплаты за МУ на подушевой норматив. МГД и ПЗД механизмы не предусмотрены в проекте, а возврат инвестиций возможен через ДМС и ПМУ. Проект столкнулся с невыполнением задания в рамках ПГГ, что ограничило его доходы со стороны ОМС [10, 13].

Несмотря на то, что проект объединен под одним брендом, в нем принимает

участие несколько инвесторов. Объединение в один проект разных инвесторов снизило консолидацию усилий по тщательной структуризации соглашения в части долгосрочных правил и условий. Данная ситуация приводит к тому, что из-за изменившихся внешних условий сохраняются на «плаву» только крупные инвесторы. Тиражирования и масштабирования данный проект не получил, что показывает его низкую правовую защищенность и недостаточную концептуальную актуальность. Аренду с инвестиционным обременением можно оценить как «рыночную» форму ГЧП-проекта, что сопряжено с более высоким риском, чем «классические» варианты [1, 4, 13].

Инвестиционный договор

Правовой основой инвестиционного договора является ГК РФ, Федеральный закон о государственных закупках²² и Федеральный закон об инвестициях²³. Инвестиционные договоры могут заключаться между государством, муниципальными образованиями, предприятиями и частными инвесторами. Данная правовая формула позволяет участвовать иностранным компаниям в сфере здравоохранения через образование юридического лица в РФ. Данная форма позволяет сотрудничать с инвесторами, предлагая взамен социальную инфраструктуру по льготным ставкам.

Данная правовая формула позволяет участвовать иностранным компаниям в сфере здравоохранения через образование юридического лица в РФ.

²⁰ Постановление Правительства Москвы от 25.02.2013 № 100-ПП «О реализации пилотного проекта «Доктор рядом». – URL: <https://www.mos.ru/authority/documents/doc/6820220/>

²¹ ОМС+ — это страховой полис, который граждане могут приобретать за свой счет в дополнение к бесплатному полису обязательного медицинского страхования (ОМС). Стоимость платного полиса будет зависеть от того, своевременно ли гражданин проходит диспансеризацию, участвует ли в оздоровительных мероприятиях, имеет ли вредные привычки, то есть от его ответственности за свое здоровье.

²² Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». – URL: <https://base.garant.ru/70353464/>

²³ Федеральный закон от 25.02.1999 № 39-ФЗ «Об инвестиционной деятельности в Российской Федерации, осуществляемой в форме капитальных вложений». – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/13492>.

Эта форма – альтернатива «аренде с инвестиционными обременениями», но более простая по структурированию. Механизм возврата инвестиций – прямой сбор платы (ОМС, ДМС, ПМУ), аренда или иная деятельность. В рамках инвестиционного договора возможна реализация как инфраструктурной, так и интегративной модели ГЧП-проекта. Сроки соглашений, как правило, укладываются в бюрократический цикл [3, 6].

В рамках инвестиционного договора возможна реализация как инфраструктурной, так и интегративной модели ГЧП-проекта.

Один из примеров реализации данной правой формулы – серия объектов здравоохранения, оказывающих специализированную ПМСП по профилю «нефрология» в Ульяновской области. Один из инвесторов – иностранная компания Fresenius²⁴. Из трех проектов только один в стадии эксплуатации, другие завершены по истечении срока договора. Реализована интегрированная модель, а возврат инвестиций предусмотрен через прямой сбор платы и иную коммерческую деятельность. Данный формат позволил привлечь профильного инвестора (в данном случае – немецкого агента по нефрологии) для точечного социального запроса. Стоит отметить, что указанный инвестор реализовал подобные проекты в Саратовской области в рамках аренды с инвестиционным обременением [14].

Соглашение о сотрудничестве

В законодательстве Российской Федерации нет специальных норм, регулирующих заключение и исполнение соглашений о сотрудничестве. Такое соглашение может быть заключено между организациями, предприятиями, учреждениями, научными центрами и другими субъектами, которые

хотят сотрудничать в определенной области. Соглашение – это достаточно простая форма «квази»-варианта, которая позволяет взаимодействовать между юридическими лицами и упрощает «вхождение» в проект для обеих сторон. Минусы этой формы – низкая юридическая защищенность. Для сферы здравоохранения в системе ОМС, по мнению экспертов, эта форма не является перспективной. В настоящее время она потеряла актуальность как правовая формула ГЧП-проекта [3, 6].

Одним из примеров соглашения о сотрудничестве в первичном звене здравоохранения является создание поликлиники по оказанию ПМСП для взрослого и детского населения («Поликлиника-Полимедика-Белгород»)²⁵ в Белгородской области. По данным на четвертый квартал 2024 года, соглашение завершено по истечении срока. В рамках сотрудничества частный партнер осуществлял как целевую, так и техническую эксплуатацию. Особенность таких соглашений заключается в том, что после истечения срока соглашения частный партнер может продолжать сотрудничество по оказанию услуг. Это произошло и в указанном случае. Механизм возврата инвестиций осуществлялся через прямой сбор платы за оказанные услуги с населения.

Заключение

В российской практике в первичном звене здравоохранения используются как «классические», так и «квази»-варианты ГЧП. Это позволяет более гибко структурировать соглашения. В то же время «квази»-формы юридически менее защищены и тождественны по своей сути между собой: в основе предоставление социальной инфраструктуры и эксплуатация объекта. «Классические» варианты позволяют получить более защищенную и долгосрочную форму. Совершенствование профильной и отраслевой НПА-базы позволит достичь надлежащих ГЧП-механизмов при КС и СГЧП.

²⁴ Соглашения между Правительством Ульяновской области и компанией ООО «Фрезениус Нефрокеа». – URL: <https://med.ulgov.ru/news/840.html>.

²⁵ Соглашение между Правительством Белгородской области и ООО «Медицинская Инвестиционная Группа» в 2017 г. – URL: <https://belgorodinvest.ru/docs/gosudarstvenno-chastnoe-partnerstvo/>

ИСТОЧНИКИ

1. Муравьев Д.Н., Хальфин Р.А. Методические подходы к определению показателей результативности деятельности медицинской организации в системе подушевой оплаты амбулаторно-поликлинической помощи // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2020. – № 8. – С. 3–11.
2. Смышляев А.В. Особенности обеспечения амбулаторной помощи в государственной системе здравоохранения Российской Федерации: правовой и управленческий аспекты // Государственная власть и местное самоуправление. – 2021. – № 10. – С. 41–46.
3. Волкова Е.А., Яшин С.Н. Оценка результативности управления коммерческой медицинской организацией в России // Экономика и управление: проблемы, решения. – 2023. – № 7. – С. 161–173.
4. Чемерис О.С. Современные подходы к комплексному анализу эффективности медицинских организаций // Управление городом: теория и практика. – 2021. – № 3. – С. 15–21.
5. Ильин И.В., Чемерис О.С., Сарыгулов А.И. Аналитический обзор подходов к оценке эффективности функционирования медицинских организаций в условиях изменения основных бизнес-процессов в системе здравоохранения // Наука и бизнес: пути развития. – 2021. – № 10. – С. 57–64.
6. Качкова О.Е., Кришталева Т.И. Методика оценки и расчета показателей результативности деятельности медицинских организаций // Актуальные проблемы социально-экономического развития России. – 2020. – № 4. – С. 30–36.
7. Новиков М.С., Соловьева Ю.А. Влияние уровня лояльности пациентов на экономические показатели деятельности медицинской организации при оказании платных медицинских услуг // Менеджер здравоохранения. – 2022. – № 6. – С. 21–30.
8. Царева О.В., Веселов Н.С. Внедрение стимулирования медицинских организаций первичного звена здравоохранения на основании показателей результативности их деятельности // Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. – 2023. – № 2. – С. 38–41.
9. Шахабов И.В., Мельников Ю.Ю., Смышляев А.В. Качество и эффективность предоставляемых медицинских услуг как ключевые факторы повышения конкурентоспособности учреждений в сфере здравоохранения // Главврач. – 2020. – № 8. – С. 39–48.
10. Эльбек Ю.В. Система показателей для оценки эффективности деятельности медицинских организаций на примере московских поликлиник // Здоровье мегаполиса. – 2023. – № 2. – С. 4–14.
11. Муравьев Д.Н., Хальфин Р.А., Флорес М.А., Кришталева Т.И. Особенности реализации модели подушевого финансирования первичной медико-санитарной помощи в рамках Московской областной программы ОМС // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2020. – № 9–10. – С. 16–23.
12. Шахабов И.В., Мельников Ю.Ю., Смышляев А.В. Принципы всеобщего менеджмента качества в управлении медицинской организацией в Российской Федерации на современном этапе // Справочник врача общей практики. – 2020. – № 6. – С. 16–25.
13. Улумбекова Г.Э. Анализ научной обоснованности стимулирующих выплат медицинским организациям первичного звена // ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучения. Вестник ВШОУЗ. – 2023. – № 3. – С. 4–13.
14. Латуха О.А. и др. Комплексный подход к реализации стратегии в устойчиво развивающейся городской поликлинике // Менеджер здравоохранения. – 2023. – № 10. – С. 11–18.

REFERENCES

1. Muraviev D.N., Khalfin R.A. Methodological approaches to determining performance indicators of a medical organization in the system of per capita payment for outpatient care. Problemy standartizatsii v zdravookhraneni. 2020; 8: 3–11. (In Russ.).
2. Smyshlyayev A.V. Features of providing outpatient care in the state healthcare system of the Russian Federation: legal and managerial aspects. Gosudarstvennaya vlast i mestnoe samoupravlenie. 2021; 10: 41–46. (In Russ.).
3. Volkova E.A., Yashin S.N. Evaluation of the effectiveness of management of a commercial medical organization in Russia. Ekonomika i upravlenie: problemy, resheniya. 2023; 7: 161–173. (In Russ.).
4. Chemeris O.S. Modern approaches to a comprehensive analysis of the effectiveness of medical organizations. Upravlenie gorodom: teoriya i praktika. 2021; 3: 15–21. (In Russ.).
5. Ilyin I.V., Chemeris O.S., Sarygulov A.I. Analytical review of approaches to assessing the effectiveness of medical organizations in the context of changes in key business processes in the healthcare system. Nauka i biznes: puti razvitiya. 2021; 10: 57–64. (In Russ.).
6. Kachkova O.E., Krishchaleva T.I. Methodology for assessing and calculating performance indicators of medical organizations. Aktualnye problemy sotsialno-ekonomicheskogo razvitiya Rossii. 2020; 4: 30–36. (In Russ.).
7. Novikov M.S., Solovyova Yu.A. The impact of patient loyalty levels on the economic performance of a medical organization in the provision of paid medical services. Menedzher zdravookhraneniya. 2022; 6: 21–30. (In Russ.).
8. Tsareva O.V., Veselov N.S. Implementation of incentives for primary healthcare medical organizations based on performance indicators. Obyazatelnoe meditsinskoe strakhovanie v Rossiiskoi Federatsii. 2023; 2: 38–41. (In Russ.).
9. Shakhobov I.V., Melnikov Yu.Yu., Smyshlyayev A.V. Quality and efficiency of medical services as key factors in increasing the competitiveness of healthcare institutions. Glavvrach. 2020; 8: 39–48. (In Russ.).
10. Elbek Yu.V. A system of indicators for assessing the effectiveness of medical organizations using the example of Moscow clinics. Zdorovye megapolisa. 2023; 2: 4–14. (In Russ.).
11. Muraviev D.N., Khalfin R.A., Flores M.A., Krishchaleva T.I. Features of implementing the per capita financing model for primary healthcare within the framework of the Moscow Regional Compulsory Medical Insurance Program. Problemy standartizatsii v zdravookhraneni. 2020; 9–10: 16–23. (In Russ.).
12. Shakhobov I.V., Melnikov Yu.Yu., Smyshlyayev A.V. Principles of total quality management in the management of a medical organization in the Russian Federation at the present stage. Spravochnik vracha obshchei praktiki. 2020; 6: 16–25. (In Russ.).
13. Ulumbekova G.E. Analysis of the scientific validity of incentive payments to primary healthcare medical organizations. ORGZDRAV: novosti, mneniya, obucheniya. Vestnik VShOUZ. 2023; 3: 4–13. (In Russ.).
14. Latukha O.A. et al. An integrated approach to implementing a strategy in a sustainably developing urban polyclinic. Menedzher zdravookhraneniya. 2023; 10: 11–18. (In Russ.).

УДК 616.831-009.11:614.2

В.А. РЕЗНИК¹, д-р мед. наук, главный врач клиники, klinika.spb@gmail.com
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-2776-6239>

Ю.С. АЛЕКСАНДРОВИЧ¹, д-р мед. наук, профессор, проректор
по послевузовскому, дополнительному образованию и региональному
развитию здравоохранения, yus.aleksandrovich@gpmu.org
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2131-4813>

К.Е. МОИСЕЕВА¹, д-р мед. наук, доцент, профессор кафедры общественного
здоровья и здравоохранения, karina-moiseeva@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3476-5971>

А.А. ЗАСТУПОВА¹, канд. мед. наук, ассистент кафедры общественного
здоровья и здравоохранения, prozorova-anya@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0232-0388>

И.А. БОЖКОВ¹, д-р мед. наук, доцент, профессор кафедры медицинской
реабилитации и спортивной медицины, bozhkovsxxi@rambler.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5586-9633>

Е.Н. БЕРЕЗКИНА¹, канд. мед. наук, ассистент кафедры
общественного здоровья и здравоохранения, berez@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4415-950X>

А.А. ГАЖЕВА¹, ассистент кафедры общественного здоровья
и здравоохранения, gajeva@icloud.com
ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-0337-9701>

Влияние возрастного фактора на госпитализацию пациентов с детским церебральным параличом: анализ клинических и социальных аспектов

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

Ключевые слова: детский церебральный паралич, госпитализация, многопрофильный детский стационар, пациенты дошкольного возраста, пациенты школьного возраста, инвалидность

Для цитирования: Резник В.А., Александрович Ю.С., Моисеева К.Е., Заступова А.А., Божков И.А., Березкина Е.Н., Гажева А.А. Влияние возрастного фактора на госпитализацию пациентов с детским церебральным параличом: анализ клинических и социальных аспектов // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 88–94.

For citation: Reznik V.A., Aleksandrovich Yu.S., Moiseeva K.E., Zastupova A.A., Bozhkov I.A., Berezkina E.N., Gazheva A.A. The influence of the age factor on the hospitalization of patients with cerebral palsy: an analysis of clinical and social aspects // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 88–94.

Reznik V.A., Aleksandrovich Yu.S., Moiseeva K.E., Zastupova A.A., Bozhkov I.A., Berezkina E.N., Gazheva A.A.

The influence of the age factor on the hospitalization of patients with cerebral palsy: an analysis of clinical and social aspects

The article presents the results of assessing the impact of age on hospitalization of patients with cerebral palsy. It was found that most patients, regardless of age, came from other regions of the Russian Federation, and the proportion of St. Petersburg children remained the lowest. In the age group under seven, children from the Northwestern Federal District were relatively more common and significantly less common – from the metropolis itself, while the influx from other regions of the country did not statistically differ compared to the group of 7-14 years. The gender distribution reflected a clear predominance of boys, which was especially pronounced in preschoolers. The source of funding for treatment, regardless of age, was most often high-tech medical care. Hospitalizations were usually planned and primary, children were admitted mainly independently by referral from the clinic. The average length of hospital stay and the outcome of hospitalization did not differ between age groups. According to the nosological structure, spastic forms of cerebral palsy dominated. The absolute majority of patients had disabilities, especially in the group of preschool-aged children. The obtained results emphasize the need to develop effective measures to improve medical care for children with cerebral palsy, taking into account the specifics of their needs and the characteristics of the regional distribution of patients.

Keywords: cerebral palsy, hospitalization, multidisciplinary children's hospital, preschool-aged patients, school-aged patients, disability

Введение

Согласно эпидемиологическим исследованиям, за последние десять лет в России прослеживается рост распространенности детского церебрального паралича (ДЦП) – от 2,0 до 3,5 случаев на 1000 живорожденных¹ [1]. Данный разброс объясняется различиями в уровне организации перинатальной помощи и выживаемости недоношенных детей, который наблюдается в разных субъектах Российской Федерации². Медико-социальная значимость ДЦП обусловлена высокой распространенностью, выраженной инвалидизацией, необходимостью длительной, комплексной, дорогостоящей реабилитации, а также воздействием на все сферы жизни не только ребенка, но и его семьи. Родителям, воспитывающим ребенка с данным заболеванием, требуется временное, а нередко пожизненное перераспределение занятости, у них увеличиваются прямые и косвенные расходы³. Кроме того, на фоне тяжелого заболевания ребенка у родителей отмечается высокий риск эмоционального выгорания, депрессии и семейных разрывов.

Специализированная помощь детям с ДЦП осуществляется на нескольких этапах. На амбулаторном этапе дети получают первичную врачебную и первичную специализированную медико-санитарную помощь, которая оказывается врачами-педиатрами, неврологами, реабилитологами, логопедами, ортопедами и другими специалистами детских поликлиник⁴. На стационарном этапе осуществляется специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь (ВМП), которая оказывается в федеральных и региональных многопрофильных детских больницах.

В статье приводятся результаты оценки влияния возраста на госпитализацию пациентов с ДЦП. Выявлено, что большинство пациентов, независимо от возраста, приезжали из других субъектов Российской Федерации, а доля петербургских детей оставалась самой низкой. В возрастной группе до семи лет относительно чаще встречались дети из СЗФО и заметно реже – из самого мегаполиса, тогда как приток из остальных регионов страны, по сравнению с группой 7–14 лет, статистически не различался. Гендерное распределение отражало явное преобладание мальчиков, которое было особенно выражено у дошкольников. Источником финансирования лечения, вне зависимости от возраста, чаще всего были средства ВМП. Госпитализации, как правило, носили плановый и первичный характер, дети поступали преимущественно самостоятельно по направлению из поликлиники. Средняя длительность пребывания в стационаре и исход госпитализации между возрастными группами не различались. По нозологической структуре доминировали спастические формы ДЦП. Инвалидность имело абсолютное большинство пациентов, особенно в группе детей дошкольного возраста. Полученные результаты подчеркивают необходимость разработки эффективных мер по улучшению медицинского обслуживания детей с ДЦП, учитывая специфику их потребностей и особенностей регионального распределения пациентов.

На этом этапе выполняются хирургические вмешательства и организуется реабилитация ребенка с применением лечебной физкультуры, эрготерапии, роботизированных систем, вспомогательных коммуникационных устройств и др. Кроме того, при тяжелых формах ДЦП, которые сочетаются с эпилепсией, нарушением глотания и дыхательными осложнениями, дети получают медицинскую помощь по программам паллиативного наблюдения⁵.

По данным ВОЗ, до 80% детей с ДЦП имеют стойкие ограничения жизнедеятельности, которые обусловлены нарушением

¹ Клинические рекомендации «Детский церебральный паралич у детей». Союз педиатров России [сетевое издание] 2016; 34 с. URL: file:///C:/Users/karin/Downloads/ДЦП%20СПР%20с%20комментариями%20испр.%20v3.pdf (Дата обращения: 23.05.2025).

² Суслова Г.А., Кирьянова В.В., Булина О.В., Суслов В.М., Адулас Е.И., Либман Л.Н., Безушко М.Л., Петрова Е.В., Графова А.И., Ростачева Е.А., Мизонова И.Б., Бобко Я.Н., Бобко А.Я. Детский церебральный паралич: медицинские технологии совершенствуются, актуальность проблемы остается. Children's Medicine of the North-West. 2024; 12(4): 7–20.

³ Артамонова О.В., Девятовская М.Г. Идентификация факторов риска развития детского церебрального паралича. Современные перинатальные медицинские технологии в решении проблем демографической безопасности. 2024; 17:201–208.

⁴ Моисеева К.Е., Суслова Г.А., Заступова А.А., Глушенко В.А., Болотских В.М., Колотова А.С., Микиричан Г.Л., Заславский Д.В. Медико-социальные проблемы распространенности детского церебрального паралича (обзор литературы). Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2024; 5: 907–924.

⁵ Томов А.Д., Попков Д.А. Оценка качества жизни у детей с тяжелыми формами спастического паралича после реконструктивной хирургии тазобедренных суставов в рамках многоуровневых ортопедических вмешательств. Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2024; 31(2): 183–192.

двигательных, речевых, интеллектуальных, сенсорных и др. функций. Большинство детей с ДЦП в раннем детстве получают категорию «ребенок-инвалид», что дает им право на различные меры социальной поддержки государства. Однако между юридически гарантированными мерами и фактическим обеспечением детей-инвалидов имеется существенный разрыв, связанный с вариабельностью показателей доступности и качества медико-социальной помощи в регионах страны⁶. Проблемы доступности медицинской помощи во многом связаны с нахождением реабилитационных центров в крупных городах, отсутствием безбарьерной среды (пандусов, специализированного транспорта), кадровым дефицитом медицинских работников, осуществляющих лечение и реабилитацию, а также не полным покрытием расходов родителей на реабилитационные и абилитационные мероприятия, в том числе на ортопедическую коррекцию⁷. Кроме того, на оценку исходов лечения, совершенствование клинических рекомендаций и возможность адекватного распределения ресурсов значительно влияет отсутствие единого федерального регистра ДЦП. Таким образом, медико-социальные проблемы, связанные с заболеваемостью и инвалидизацией детей церебральными параличами, выходят далеко за рамки педиатрии и неврологии, что обуславливает актуальность изучения характеристики пациентов детского возраста с ДЦП.

Цель статьи

Оценить влияние возраста на показатели госпитализаций пациентов с детским церебральным параличом.

Материалы и методы

С целью изучения влияния возраста на характеристику госпитализаций пациентов с детским церебральным параличом проведена выкопировка данных из медицинской информационной системы

«Ариадна» (МИС «Ариадна») на 542 ребенка 1–14 лет, госпитализированных в 2022–2024 гг. с диагнозом ДЦП в психоневрологическое отделение детской клинической больницы Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – СПбГПМУ Минздрава России). Все пациенты с ДЦП были поделены на две возрастные группы. В первую группу вошли пациенты дошкольного возраста 1–6 лет ($n = 327$). Вторую группу составили дети школьного возраста 7–14 лет ($n = 215$). В силу значительных отличий в клиническом течении заболевания дети до года и подростки 15–17 лет в исследование не включались.

Оценка значимости различий между показателями проводилась с использованием t -критерия Стьюдента. Статистическая значимость различий между качественными признаками проверялась при помощи таблиц сопряженности с использованием критерия Pearson Chi-square (χ^2). Теоретическая частота для каждой ячейки таблицы не должна быть меньше 10. Различия считали значимыми при $p < 0,05$. Для статистической обработки и анализа полученных результатов применялись пакеты MS Office-2019 и пакет статистических программ StatSoft-Statistica 10.0.

Результаты и обсуждение

Анализ структуры госпитализаций пациентов с ДЦП в многопрофильном педиатрическом стационаре СПбГПМУ, показал, что медицинская организация выполняет преимущественно межрегиональную функцию: большинство пациентов, независимо от возраста, приезжали из других субъектов Российской Федерации, а доля петербургских детей оставалась самой низкой (табл. 1). В группе детей 1–6 лет был достоверно выше удельный вес пациентов

⁶ Моисеева К.Е., Микиртичан Г.Л., Заступова А.А., Заславский Д.В., Сулова Г.А., Шевцова К.Г., Тимофеева Н.Н. Распространенность заболеваний нервной системы среди детского населения мегаполиса. Социальные аспекты здоровья населения. 2024; 70: 6.

⁷ Квартенг Б.С. Детский церебральный паралич, диагностика и современное лечение (обзор литературы). Вестник неврологии, психиатрии и нейрохирургии. 2024; 17(1): 53–72.

с ДЦП, поступивших на лечение из регионов, входящих в состав СЗФО (36,1% против 27,4%; $p < 0,05$) и ниже доля детей, госпитализированных из Санкт-Петербурга (6,4% против 11,6%; $p < 0,05$). В то же время достоверных отличий по удельному весу пациентов, поступивших из других регионов страны, между изучаемыми возрастными группами не выявлено ($p > 0,05$). Исследование выявило наличие достоверных различий в распределении пациентов с ДЦП по месту проживания ($\chi^2 = 5,71$; $p = 0,05$) в зависимости от возраста. То, что пациенты с ДЦП из Санкт-Петербурга составляют меньшинство среди госпитализированных в детскую больницу детей, может быть обусловлено тем, что в мегаполисе имеется множество специализированных учреждений, что повышает доступность госпитализации в федеральные клиники для детей из регионов. Кроме того, высокая доля региональных больниц может свидетельствовать о высокой репутации клиники или о недостаточном развитии специализированной помощи на местах.

Установлено, что как в группе пациентов дошкольного возраста, так и в группе более старших детей, наблюдались достоверные различия по полу пациентов ($p < 0,05$). В возрастной группе детей 1–6 лет, в сравнении с пациентами 7–14 лет, было статистически значимо больше мальчиков (65,7% против 56,7%; $p < 0,05$) и, соответственно, меньше девочек (34,3% против 43,3%; $p < 0,05$). Исследование выявило наличие достоверных различий в распределении пациентов с ДЦП по месту проживания ($\chi^2 = 5,71$; $p = 0,05$) в зависимости от возраста, что подчеркивает важность персонализированного подхода к лечению и реабилитации, поскольку мальчики и девочки могут нуждаться в различных стратегиях медицинского вмешательства.

Выявлено, что, вне зависимости от возраста, доля пациентов с ДЦП, лечение которых осуществлялось в рамках финансирования ВМП, была достоверно выше, чем доля пациентов с церебральными параличами, госпитализированными за счет средств ОМС ($p < 0,05$). В то же время между

Таблица 1. Распределение пациентов с ДЦП по месту проживания, полу и источникам оплаты лечения в зависимости от возраста (в % к итогу и в абс.)

Характеристика	1–6 лет	7–14 лет	χ^2	Уровень значимости (p)
Место проживания				
Санкт-Петербург	6,4 (21) *	11,6 (25) *	5,71	0,05
Регионы СЗФО	36,1 (118) *	27,4 (59) *		
Другие регионы	57,5 (188)	60,9 (131)		
Итого	100,0 (327)	100,0 (215)		
Пол				
Мужской	65,7 (215) *	56,7 (122) *	5,64	0,05
Женский	34,3 (112) *	43,3 (93) *		
Итого	100,0 (327)	100,0 (215)		
Источник оплаты лечения				
ВМП	74,0 (242)	80,0 (172)	2,58	0,11
ОМС	26,0 (85)	20,0 (43)		
Итого	100,0 (327)	100,0 (215)		

* Статистически значимые различия показателей между показателями в группе 1–6 и 7–14 лет ($p < 0,05$)

возрастными группами пациентов значимых отличий по источникам оплаты лечения не установлено ($\chi^2 = 2,58$; $p = 0,11$). То, что дети чаще лечатся по программе ВМП, может служить индикатором того, что семья имеет возможность обращения за более качественным и высокоспециализированным лечением, то есть в целом может быть свидетельством доступности медицинской помощи данной категории пациентов.

Оценка распределения пациентов с ДЦП по форме, повторности госпитализации и способу поступления в стационар в возрастных группах детей 1–6 лет и 7–14 лет (табл. 2) выявила значительное преобладание плановой госпитализации над экстренной ($p < 0,05$), первичной госпитализации над повторной ($p < 0,05$) и удельного веса детей, поступивших самостоятельно над пациентами, доставленными скорой медицинской помощью (СМП) ($p < 0,05$). Но, если между группами пациентов дошкольного и школьного возраста значимых отличий по форме ($\chi^2 = 1,02$; $p = 0,31$) и повторности госпитализации ($\chi^2 = 3,20$;

Таблица 2. Распределение пациентов с ДЦП по форме, повторности госпитализации и способу поступления детей в стационар в зависимости от возраста (в % к итогу и в абс.)

Характеристика	1–6 лет	7–14 лет	χ^2	Уровень значимости (p)
Форма госпитализации				
Плановая	96,6 (316)	94,9 (204)	1,02	0,31
Экстренная	3,4 (11)	5,1 (11)		
Итого	100,0 (327)	100,0 (215)		
Повторность госпитализации				
Первичная	83,8 (274)	77,7 (167)	3,20	0,07
Повторная	16,2 (53)	22,3 (48)		
Итого	100,0 (327)	100,0 (215)		
Способ поступления				
Самотек	96,3 (315) *	100,0 (215) *	505,87	0,00
СМП	3,7 (12) *	0,0 (-) *		
Итого	100,0 (327)	100,0 (215)		

* Статистически значимые различия показателей между показателями в группе 1–6 и 7–14 лет ($p < 0,05$)

Таблица 3. Распределение пациентов с ДЦП по сроку госпитализации и виду направления детей в стационар в зависимости от возраста (в % к итогу и в абс.)

Характеристика	1–6 лет	7–14 лет	χ^2	Уровень значимости (p)
Срок госпитализации				
до 5 дней	18,0 (59)	21,9 (47)	2,88	0,58
5–7 дней	16,5 (54)	15,3 (33)		
8–10 дней	22,3 (73)	25,6 (55)		
11–13 дней	23,2 (76)	20,9 (45)		
14 и более	19,9 (65)	16,3 (35)		
Итого	100,0 (327)	100,0 (215)		
Среднее ($M \pm m$ (σ))	9,61 \pm 0,26 (4,78)	9,19 \pm 0,32 (4,69)		
Вид направления				
Без направления	1,5 (5)	1,9 (4)	3,13	0,12
Больницы	37,3 (122)	35,8 (77)		
Региональные органы управления здравоохранением	12,5 (41)	14,9 (32)		
Поликлиники	48,0 (157)	47,4 (102)		
СМП	0,6 (2)	0,0 (-)		
Итого	100,0 (327)	100,0 (215)		

* Статистически значимые различия показателей между показателями в группе 1–6 и 7–14 лет ($p < 0,05$)

$p = 0,07$) не определялось, то в распределении детей по способу поступления в стационар выявлены достоверные возрастные различия ($\chi^2 = 505,87$; $p = 0,00$).

Оценка продолжительности лечения пациентов с ДЦП в многопрофильном детском стационаре не выявила статистически значимых отличий по срокам госпитализации детей в возрасте 1–6 лет и в возрасте 7–14 лет (табл. 3). Это касалось как распределения пациентов в группах ($\chi^2 = 2,88$; $p = 0,58$), так и средних сроков пребывания в стационаре ($9,61 \pm 0,26$ против $9,19 \pm 0,32$ дней; $p > 0,05$), что указывает на устоявшуюся практику ведения пациентов. Также не было установлено различий в распределении пациентов по виду направления ($\chi^2 = 2,88$; $p = 0,58$). Однако, как среди детей до 7 лет, так и среди пациентов после 7 лет, наиболее часто направление на госпитализацию было получено из детских поликлиник. Доля таких детей была достоверно выше удельного веса пациентов, направленных на лечение из детских больниц ($p < 0,05$), региональными органами управления здравоохранением ($p < 0,05$), СМП ($p < 0,05$), а также пациентов, поступивших без направления ($p < 0,05$).

В дошкольном возрасте (1–6 лет) у детей в клинической картине заболевания появляются вторичные ортопедические деформации (сгибательные контрактуры, вывих бедра). В школьном возрасте (7–14 лет) становятся очевидными когнитивные и коммуникативные затруднения. Среди всех форм церебральных параличей (G80), вне зависимости от возраста пациентов, значимо преобладал спастический церебральный паралич (G80.0) ($p < 0,05$). Оценка распределения пациентов по нозологическим формам ДЦП в зависимости от возраста выявила, что статистически значимые отличия между группами были только по удельному весу спастической диплегии, которая была выше у детей до 7 лет (5,8% против 1,4%; $p < 0,05$). Однако в целом достоверные различия в распределении пациентов по форме ДЦП между пациентами до 7 лет и 7–14 лет не установлены ($\chi^2 = 8,84$; $p = 0,18$), что отражено в таблице 4.

По данным исследований многочисленных авторов, влияние болезни на обучение, социализацию и развитие самообслуживания с увеличением возраста пациента с ДЦП возрастает. Возникают проблемы эмоционально-поведенческого характера, связанные с осознанием инвалидности и социальной стигматизацией [2, 5, 7]. Как показало наше исследование, вне зависимости от возраста, среди пациентов с ДЦП достоверно преобладали дети, которым была установлена инвалидность ($p < 0,05$). Установлено, что распределение детей по наличию инвалидности имеет достоверные отличия по возрасту ($\chi^2 = 5,70$; $p = 0,04$). У детей до 7 лет, в сравнении с более старшими детьми, госпитализированными в стационар, доля детей с инвалидностью была выше (89,3% против 83,5%; $p < 0,05$). Очень высокие показатели распространенности детской инвалидности, особенно в младшей группе пациентов, указывают на то, что ДЦП к школьному возрасту определяется как стойкое нарушение здоровья. Кроме того, это свидетельствует о том, что у данной группы пациентов имеется высокая потребность в реабилитации и получении социальных и медицинских услуг. Распределение пациентов с ДЦП по наличию инвалидности представлено в таблице 5.

Оценка исходов госпитализации показала, что в обеих изучаемых возрастных группах значительно преобладали дети, выписанные с улучшением состояния ($p < 0,05$). В то же время в распределении пациентов с ДЦП по исходу госпитализации не выявлены возрастные статистически значимые различия ($\chi^2 = 3,02$; $p = 0,09$).

Заключение

Среди детей дошкольного возраста относительно чаще встречались дети из СЗФО и заметно реже – из самого Санкт-Петербурга, тогда как приток из остальных регионов страны по сравнению с группой 7–14 лет статистически не различался. Гендерное распределение отражало явное преобладание мальчиков, которое особенно выражено у пациентов 1–6 лет. Чаще всего источником оплаты

Таблица 4. Распределение пациентов по нозологической форме ДЦП в соответствии с МКБ-10 в зависимости от возраста (в % к итогу и в абс.)

Код и название по МКБ	1–6 лет	7–14 лет	χ^2	Уровень значимости (p)
G80.0 Спастический церебральный паралич	76,1 (249)	77,7 (167)	8,84	0,18
G80.1 Спастическая диплегия	5,8 (19) *	1,4 (3) *		
G80.2 Детская гемиплегия	12,8 (42)	14,0 (30)		
G80.3 Дистонический церебральный паралич	0,3 (1)	1,4 (3)		
G80.4 Атаксический церебральный паралич	0,9 (3)	1,4 (3)		
G80.8 Другой вид детского церебрального паралича	3,4 (11)	3,7 (8)		
G80.9 Детский церебральный паралич неуточненный	0,6 (2)	0,5 (1)		
Итого	100,0 (327)	100,0 (215)		

* Статистически значимые различия показателей между показателями в группе 1–6 и 7–14 лет ($p < 0,05$)

Таблица 5. Распределение пациентов с ДЦП по наличию инвалидности и исходу госпитализации в зависимости от возраста (в % к итогу и в абс.)

Характеристика	1–6 лет	7–14 лет	χ^2	Уровень значимости (p)
Наличие инвалидности				
Не установлена	16,5 (54) *	10,7 (23) *	5,70	0,04
Установлена	83,5 (273) *	89,3 (192) *		
Итого	100,0 (327)	100,0 (215)		
Исход госпитализации				
Выздоровление	0,3 (1)	1,4 (3)	3,02	0,09
Улучшение	94,5 (309)	94,9 (204)		
Без перемен	4,9 (16)	3,3 (7)		
Ухудшение	0,3 (1)	0,5 (1)		
Итого	100,0 (327)	100,0 (215)		

* Статистически значимые различия показателей между показателями в группе 1–6 и 7–14 лет ($p < 0,05$)

госпитализации были средства, выделяемые на оказание ВМП и различий по возрасту по финансированию лечения ДЦП не выявлено. Госпитализации, как правило, носили плановый и первичный характер, дети поступали преимущественно самостоятельно по направлению из поликлиники, однако для детей старше семи

лет доля обращений через скорую помощь была выше. Средняя длительность пребывания и исход госпитализации (выписка с улучшением) между возрастными группами не различались. По нозологической структуре доминировали спастические формы ДЦП и заметную возрастную

разницу показала лишь спастическая диплегия, чаще диагностированная у пациентов дошкольного возраста. Инвалидность имела у абсолютного большинства пациентов с ДЦП, особенно в возрастной группе 1–6 лет.

ИСТОЧНИКИ

1. Клинические рекомендации «Детский церебральный паралич у детей». Союз педиатров России [сетевое издание] 2016; 34 с. URL: file:///C:/Users/karin/Downloads/ДЦП%20СПР%20с%20комментариями%20испр.%20v3.pdf (Дата обращения: 23.05.2025).
2. Суслова Г.А., Кирьянова В.В., Булина О.В., Суслов В.М., Адулас Е.И., Либерман Л.Н., Безушко М.Л., Петрова Е.В., Графова А.И., Ростачева Е.А., Мизонова И.Б., Бобко Я.Н., Бобко А.Я. Детский церебральный паралич: медицинские технологии совершенствуются, актуальность проблемы остается. *Children's Medicine of the North-West*. 2024; 12(4): 7–20. DOI: 10.56871/CmN-W.2024.94.60.001.
3. Артамонова О.В., Девялтовская М.Г. Идентификация факторов риска развития детского церебрального паралича. Современные перинатальные медицинские технологии в решении проблем демографической безопасности. 2024; 17: 201–208.
4. Моисеева К.Е., Суслова Г.А., Заступова А.А., Глушченко В.А., Болотских В.М., Колотова А.С., Микиртичан Г.Л., Заславский Д.В. Медико-социальные проблемы распространенности детского церебрального паралича (обзор литературы). Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2024; 5: 907–924. DOI 10.24412/2312-2935-2024-5-907-924.
5. Томов А.Д., Попков Д.А. Оценка качества жизни у детей с тяжелыми формами спастического паралича после реконструктивной хирургии тазобедренных суставов в рамках многоуровневых ортопедических вмешательств. *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова*. 2024; 31(2): 183–192. DOI: 10.17816/vto611061.
6. Моисеева К.Е., Микиртичан Г.Л., Заступова А.А., Заславский Д.В., Суслова Г.А., Шевцова К.Г., Тимофеева Н.Н. Распространенность заболеваний нервной системы среди детского населения мегаполиса. Социальные аспекты здоровья населения. 2024; 70 : 6. DOI: 10.21045/2071-5021-2024-70-6-8.
7. Квартенг Б.С. Детский церебральный паралич, диагностика и современное лечение (обзор литературы). *Вестник неврологии, психиатрии и нейрохирургии*. 2024; 17(1): 53–72.

REFERENCES

1. Clinical guidelines "Cerebral palsy in children" ["Детский церебральный паралич у детей"]. Union of Pediatricians of Russia [online publication] 2016; 34 p. URL: file:///C:/Users/karin/Downloads/ДЦП%20СПР%20с%20комментариями%20испр.%20v3.pdf (Accessed: 23.05.2025) (in Russian).
2. Suslova G.A., Kir'yanova V.V., Bulina O.V., Suslov V.M., Adulas E.I., Liberman L.N., Bezushko M.L., Petrova E.V., Grafova A.I., Rostacheva E.A., Mizonova I.B., Bobko Ya.N., Bobko A.Ya. Cerebral palsy: medical technologies are improving, the problem remains relevant [Детский церебральный паралич: медицинские технологии совершенствуются, актуальность проблемы остается]. *Children's Medicine of the North-West*. 2024; 12(4): 7–20. DOI: 10.56871/CmN-W.2024.94.60.001 (in Russian).
3. Artamonova O.V., Devyaltovskaya M.G. Identification of risk factors for the development of cerebral palsy [Идентификация факторов риска развития детского церебрального паралича]. Modern perinatal medical technologies in solving problems of demographic security. 2024; 17: 201–208. (in Russian).
4. Moiseeva K.E., Suslova G.A., Zastupova A.A., Glushchenko V.A., Bolotских V.M., Kolotova A.S., Mikirtichan G.L., Zaslavsky D.V. Medical and social problems of the prevalence of cerebral palsy (literature review) [Медико-социальные проблемы распространенности детского церебрального паралича (обзор литературы)]. Modern problems of health care and medical statistics. 2024; 5: 907–924. DOI 10.24412/2312-2935-2024-5-907-924. (in Russian).
5. Tomov A.D., Popkov D.A. Assessing the quality of life in children with severe forms of spastic paralysis after reconstructive surgery of the hip joints as part of multilevel orthopedic interventions [Оценка качества жизни у детей с тяжелыми формами спастического паралича после реконструктивной хирургии тазобедренных суставов в рамках многоуровневых ортопедических вмешательств]. *Bulletin of Traumatology and Orthopedics named after N.N. Priorova*. 2024; 31(2): 183–192. DOI: 10.17816/vto611061 (in Russian).
6. Moiseeva K.E., Mikirtichan G.L., Zastupova A.A., Zaslavsky D.V., Suslova G.A., Shevtsova K.G., Timofeeva N.N. Prevalence of nervous system diseases among children in a metropolis [Распространенность заболеваний нервной системы среди детского населения мегаполиса]. Social aspects of population health. 2024; 70: 6. DOI: 10.21045/2071-5021-2024-70-6-8. (in Russian).
7. Kwarteng B.S. Cerebral palsy, diagnostics and modern treatment (literature review) [Детский церебральный паралич, диагностика и современное лечение (обзор литературы)]. *Bulletin of neurology, psychiatry and neurosurgery*. 2024; 17(1): 53–72. (in Russian).

УДК 614.2

В.И. СТАРОДУБОВ¹, д-р мед. наук, профессор, академик РАН, starodubov@mednet.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3625-4278>

Е.Н. ЕНИНА¹, старший научный сотрудник отдела общественного здоровья и демографии,
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9876-5102>

Д.Ш. ВАЙСМАН¹, д-р мед. наук, главный научный сотрудник отдела общественного здоровья и демографии, dv55@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3370-0965>

Основные принципы контроля ведения первичной медицинской документации по условиям оказания медицинской помощи для целей медицинской статистики

¹ ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127254, Российская Федерация, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11.
Russian Research Institute of Health, Ministry of Health of the Russian Federation, 11, Dobrolyubova str., Moscow, 127254, Russian Federation.

Ключевые слова: первичная медицинская документация, учетные и отчетные формы, ошибки при оформлении медицинской документации, достоверность статистики

Для цитирования: Стародубов В.И., Енина Е.Н., Вайсман Д.Ш. Основные принципы контроля ведения первичной медицинской документации по условиям оказания медицинской помощи для целей медицинской статистики // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 95–100.

For citation: Starodubov V.I., Enina E.N., Vaisman D.Sh. Methodology for checking the quality of primary medical documentation on the conditions of medical care for the purposes of medical statistics // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 95–100.

Starodubov V.I., Enina E.N., Vaisman D.Sh.

Methodology for checking the quality of primary medical documentation on the conditions of medical care for the purposes of medical statistics

Many authors pay special attention to the competent and conscientious management of medical records as an integral indicator of the quality of any doctor's work, the correctness of the registration of primary medical records. It is also noted the importance of examination of the quality of medical care based on medical documentation and control by the authorities over the quality of medical care. Unfortunately, when making medical documentation, doctors make mistakes, including regarding terminology.

Currently, there are no generally accepted methodological principles for verifying the quality of primary medical documentation for the purposes of medical statistics, which makes it necessary to develop them in order to obtain reliable statistical information necessary for the formation of state statistical reports.

Based on the results of the study of accounting and reporting forms, methodological approaches to checking primary medical documentation by specialists of the medical statistics service and experts are proposed to identify errors in the preparation of medical documentation.

Keywords: primary medical documentation, accounting and reporting forms, errors in medical documentation, reliability of statistics

Многие авторы уделяют особое внимание надлежащему ведению медицинской документации, которая является ключевым индикатором профессионализма медицинских работников и точности первичного документирования клинических данных. Эксперты подчеркивают важность оценки качества медицинской помощи посредством анализа медицинской документации и осуществления контроля со стороны государственных регуляторных органов. Тем не менее, несмотря на существующие регламенты и рекомендации, медицинские работники часто допускают ошибки в оформлении медицинской документации, включая терминологические неточности.

В настоящее время нет общепринятых методических принципов проверки качества оформления первичной медицинской документации для целей медицинской статистики, в связи с чем возникает необходимость их разработки для получения достоверной статистической информации, необходимой для формирования государственной статистической отчетности.

По итогам изучения учетных и отчетных форм авторами предложены методические подходы к проверке первичной медицинской документации специалистами службы медицинской статистики и экспертами для выявления ошибок при оформлении медицинской документации.

Введение

В соответствии со статьей 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», каждая медицинская организация обязана вести медицинскую документацию в установленном порядке и представлять отчетность по видам, формам, в сроки и в объеме, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказ Минздрава России от 31 июля 2020 № 787н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» предусматривает использование медицинской документации при проверке качества медицинской деятельности.

В соответствии со статьей 22 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пациент либо его законный представитель имеет право непосредственно ознакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья.

Многими авторами уделяется особое внимание грамотному и добросовестному ведению медицинской документации, как неотъемлемому показателю качества работы любого врача [1], правильности оформления первичной медицинской документации [2, 3, 4].

Отмечается также важность экспертизы качества медицинской помощи по медицинской документации [5] и контроля со стороны органов власти за качеством оказания медицинской помощи [6].

К сожалению, при оформлении медицинской документации врачами допускаются многочисленные ошибки [7, 8], в том числе, касающиеся терминологии [9, 10]. Не всегда реализуется право пациента на знакомство с медицинскими документами, их копиями и выписками из медицинских документов.

В настоящее время нет общепринятой методики проверки качества оформления первичной медицинской документации для целей медицинской статистики, в связи с чем возникает необходимость ее разработки для получения достоверной статистической информации, необходимой для формирования государственной статистической отчетности.

Цель исследования

Разработать основные принципы контроля проверки качества оформления первичной медицинской документации для целей медицинской статистики при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях и в условиях дневного стационара.

Материалы и методы

Использованы порядки заполнения первичной медицинской документации, утвержденные приказами Минздрава России от 13.05.2025 № 274н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков их ведения» и от 05.08.2022 № 530н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков их ведения», а также Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10 пересмотра (далее – МКБ-10).

Результаты и обсуждение

Первичная медицинская документация ведется во всех медицинских организациях и выполняет следующие функции:

- необходима для проведения анализа и оценки деятельности медицинской организации;
- служит основанием для решения вопросов организации медицинской помощи и качества ее оказания;
- необходима для фиксирования лечебно-диагностического процесса и контроля за качеством оказания медицинской помощи;
- является юридическим документом при разборе конфликтных ситуаций (вплоть до судебного разбирательства) и первичным документом при формировании реестров для оплаты медицинской помощи;
- является основой для формирования государственной статистической отчетности.

В настоящем исследовании изучены учетные формы первичной медицинской документации, заполняемые по итогам оказания медицинской помощи в амбулаторных

условиях, стационарных условиях и условиях дневного стационара.

К учетным формам первичной медицинской документации, являющимся источником информации для государственной статистической отчетности, относятся:

- «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» (далее – Карта) – учетная форма № 025/у, утвержденная приказом Минздрава России от 13.05.2025 № 274н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков их ведения» (зарегистрировано в Минюсте России 30.05.2025 № 82433);
- «Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара» (далее – Медкарта) – учетная форма № 003/у, утвержденная приказом Минздрава России от 05.08.2024 № 530н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков их ведения» (зарегистрировано в Минюсте России 18 октября 2022 г. № 70594).

В вышеуказанных формах для анализа нами отобраны только наиболее важные пункты, имеющие значение для включения в отчетные формы государственной статистической отчетности (отчетные формы федерального статистического наблюдения № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации» и № 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях»), произведено сопоставление учетных и отчетных форм медицинской документации.

Правильное оформление первичной медицинской документации с соблюдением порядков заполнения и правил МКБ-10 имеет большое значение для обеспечения достоверности

статистической информации в государственной статистической отчетности.

Нами проведено выборочное исследование базы данных (БД) первичной медицинской документации по качеству и полноте заполнения различных учетных форм первичной медицинской документации на примере медицинских организаций Тульской области.

Общая БД, взятая за основу выборочного исследования, содержит 781 запись по обращениям, госпитализациям и летальным исходам от болезней системы кровообращения за 2021–2023 годы, включающую информацию об оказании медицинской помощи пациентам в амбулаторных условиях (учетные формы №025/у и №025-1/у), условиях круглосуточного стационара (учетные формы №003/у и №066/у).

Анализ сведений, содержащихся в первичных медицинских документах, проводился на основании документов на бумажном носителе медицинских организаций города Тулы и в форме электронного документа региональной информационной системы здравоохранения Тульской области (РИСЗ ТО). Оценка первичной медицинской документации проводилась по разработанной нами методике с бальной оценкой полноты и качества ведения первичной медицинской документации. Исследовались основные признаки, влияющие на формирование данных для статистики заболеваемости и смертности, включенные в формы федерального статистического наблюдения № 12 и № 14. Анализ проверки первичной медицинской документации при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях показал, что удельный вес неправильно заполненной первичной учетной документации составил 14,9%. Наиболее низкий результат заполнения учетных форм первичной медицинской документации № 025/у и № 025-1/у по следующим пунктам:

- пункт «Заболевания, по поводу которых осуществляется диспансерное наблюдение» (форма №025/у) заполнен в 76,6% от числа проанализированных учетных форм;
- пункт «Клинический диагноз» (форма №025/у) разбивка на разделы: основное заболевание, осложнения, сопутствующие болезни – 78,3%;

- отсутствие указания о Посмертном эпикризе в форме № 025/у – 70,5%;
- указаны другие (конкурирующие, фоновые) заболевания – 73,6% от числа проанализированных учетных форм.

Анализ проверки первичной медицинской документации по блоку «Круглосуточный стационар» показал, что удельный вес неправильно заполненной первичной учетной документации в формах № 003/у и № 066/у составил небольшую долю – 11,3%. Наиболее низкий результат заполнения учетных форм первичной медицинской документации (№ 003/у и № 066/у) по следующим пунктам:

- пункт «Дополнительные сведения о других заболеваниях» (конкурирующие, фоновые заболевания) в Медицинской карте пациента (форма № 003/у) содержит информацию в 61,8% от числа проанализированных учетных форм;
- пункт «Предварительный диагноз» разбит на разделы (основное заболевание, осложнения основного заболевания, сопутствующие заболевания) (форма № 003/у) заполнен в 62,6%;
- в диагнозе клиническом «Основное заболевание» указана одна нозологическая единица в форме № 003/у в 73,3%;
- в диагнозе клиническом все формулировки нозологических единиц достаточны для кодирования в 75,6% от числа проанализированных учетных форм.

По итогам проведенного анализа первичной медицинской документации с учетом изучения учетных и отчетных форм нами предлагаются следующие основные принципы проверки специалистами службы медицинской статистики и экспертами для выявления ошибок при оформлении медицинской документации:

1. Проверка правильности оформления учетной формы № 025/у, предназначенной для использования при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях

1. Паспортная часть (наличие сведений о поле и возрасте).
2. Проверка заполнения пункта Карты «Хронические заболевания, функциональные

расстройства, иные состояния, при наличии которых осуществляется диспансерное наблюдение»:

- 2.1. Наличие сведений о дате начала и прекращения диспансерного наблюдения (с учетом данных, содержащихся в дневниковых записях Карты, выписных эпикризах из стационара, результатах проведения профилактических мероприятий, медицинских свидетельствах о смерти).
- 2.2. Соответствие кода МКБ-10 формулировке диагноза заболевания/состояния.
- 2.3. Наличие форм № 030/у «Контрольная карта диспансерного наблюдения», их соответствие пункту «Хронические заболевания, функциональные расстройства, иные состояния, при наличии которых осуществляется диспансерное наблюдение» Карты.

3. Проверка заполнения пункта «Лист записи заключительных (уточненных) диагнозов» Карты:

- 3.1. Наличие записей о диагнозе:
 - если острое (+) заболевание/состояние или хроническое, установленное впервые в жизни (+), то учет всех случаев заболевания как впервые установленные (1);
 - если хроническое заболевание, установленное ранее (-), то учет один раз в текущем году как повторно установленное (2).

- 3.2. Наличие аналогичных кодов МКБ-10 заболеваний/состояний со знаком (-) в предыдущих периодах.

4. Проверка оформления диагнозов:

- 4.1. Соответствие нозологического компонента клинической формулировки заболевания/состояния перечню, включенному в том 3 МКБ-10 Алфавитного указателя болезней, травм, внешних причин.

- 4.2. Наличие неуточненных диагнозов (коды МКБ-10 с четвертым знаком .9).

4.3. Проверка структуры диагноза:

- 4.3.1. Основное заболевание – наличие более одной нозологической единицы.

- 4.3.2. Неправильно выбранное основное состояние (несоблюдение правил МКБ-10).
- 4.3.3. Отсутствие осложнений основного заболевания.
- 4.3.4. Наличие прочих заболеваний (фоновых, конкурирующих, сопутствующих), их соответствие анамнезу жизни и пункту «Лист записи заключительных (уточненных) диагнозов» Карты.
- 4.3.5. Отсутствие формулировки внешней причины и ее кода МКБ-10 при травмах и отравлениях (при наличии в основном заболевании состояний из класса XIX «Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин»).
5. Наличие ошибок кодирования:
 - 5.1. Наличие трехзначных кодов МКБ-10.
 - 5.2. Не соответствие кода МКБ-10 формулировке заболевания/состояния.
 - 5.3. Наличие запрещенных кодов МКБ-10 в статистике заболеваемости или смертности.
6. Наличие выписного/посмертного эпикриза из стационара в Карте.
7. Проверка оформления Карты на умерших (снятие с диспансерного наблюдения, наличие посмертного эпикриза).
8. Проверка соответствия сведений Карты данным формы №025-1/у «Талон пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях».
- 2.2. Наличие неуточненных диагнозов.
- 2.3. Проверка структуры диагноза:
 - 2.3.1. Основное заболевание – наличие более одной нозологической единицы.
 - 2.3.2. Неправильно выбранное основное состояние (несоблюдение правил МКБ-10).
 - 2.3.3. Отсутствие осложнений основного заболевания.
 - 2.3.4. Наличие прочих заболеваний (фоновых, конкурирующих, сопутствующих), их соответствие анамнезу жизни и п. 20.
 - 2.3.5. Отсутствие формулировки внешней причины при травмах и отравлениях и ее кода (при наличии в основном заболевании состояний из 19 класса МКБ-10).
3. Наличие ошибок кодирования:
 - 3.1. Наличие трехзначных кодов МКБ-10.
 - 3.2. Не соответствие кода МКБ-10 формулировке заболевания/состояния.
 - 3.3. Наличие запрещенных кодов МКБ-10 в статистике заболеваемости или смертности.
4. Наличие выписного/посмертного эпикриза.
5. Проверка соответствия сведений Медкарты данным формы № 066/у «Статистическая карта вышедшего из медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара».

При проверке правильности оформления первичной медицинской документации необходимо обращать внимание на отсутствие ошибок в каждом вышеперечисленном пункте, так как это влияет на достоверность статистических данных.

При выявлении ошибок первичная медицинская документация должна быть возвращена врачу для исправления. Неправильно оформленная первичная медицинская документация искажает статистику и не может быть использована при составлении отчетных форм.

Выводы

1. Разработаны основные принципы контроля ведения первичной медицинской документации специалистами службы медицинской статистики и экспертами

II. Проверка правильности оформления учетной формы № 003/у, предназначенной для использования при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара

1. Паспортная часть (наличие сведений о поле и возрасте).
2. Проверка оформления диагнозов в Медкарте:
 - 2.1. Не соответствие клинических формулировок заболеваний/состояний тому 3 МКБ-10 «Алфавитный указатель к Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем».

для выявления ошибок ее оформления при оказании медицинской помощи в амбулаторных, стационарных условиях и условиях дневного стационара для целей медицинской статистики.

2. Контроль ведения первичной медицинской документации позволит выявить ошибки ее оформления, влияющие на достоверность

статистических данных отчетных форм федерального статистического наблюдения.

3. Методика может быть использована специалистами службы медицинской статистики, а также экспертами фондов обязательного медицинского страхования и Росздравнадзора.

ИСТОЧНИКИ

1. Мольков М.В., Гарин Л.Ю. Проблема качества оформления медицинской документации и недостатки оформления карт амбулаторных пациентов. Сборник научных трудов четвертой Всероссийской научно-практической конференции. Том Выпуск XIV. Том I. Под общей редакцией И.А. Переслегиной, В.М. Леванова. Нижний Новгород, 2021. с. 20–26.
2. Ващенко И.М. Ведение медицинской документации // Главврач. – 2020. – №7. – С. 68–74.
3. Корчагина М.С., Постников М.А., Бурда Г.К., Симановская О.Е., Ратникова А.С. Оценка качества оформления медицинской документации по данным ретроспективного анализа. Эндодонтия today. – 2023. – № 21(2). – С. 154–158. – DOI: 10.36377/1683-2981-2023-21-2-154-158.
4. Ларченко И.А. Организация внутреннего контроля качества в многопрофильной поликлинике // Вестник Российской академии естественных наук. – 2021. – № 3. – С. 86–89. – DOI: 10.52531/1682–1696–2021–21–3–86–89.
5. Шлык С.В., Меметов С.С., Захарченко Ю.И., Макаренко А.С., Шаркунов А.Н., Гришин Д.В. Некоторые особенности заполнения новой формы медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара // Медицинский вестник Юга России. – 2024. – № 15(3). – С. 115–121. – DOI: 10.21886/2219-8075-2024-15-3-115-121.
6. Измайлова З.М., Вагнер В.Д., Кузин А.В. Анализ медицинской документации как элемент контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Стоматология. – 2022. – № 101(2). – С. 100–105. – DOI: 10.17116/stomat2022101021100.
7. Колотильщикова Е.В. Пять фатальных ошибок в эпикризах (Анализ судебной практики) // Медицинское право: теория и практика. – 2023. – Том 9. – № 3–4 [21–22]. – С. 55–61.
8. Кузьмина Ю.И., Сухая Ю.В. Ошибки в истории болезни как дефект медицинской помощи. В сборнике: Судебная медицина: история и современность (к 225-летию образования кафедры судебной медицины Военно-медицинской академии). Материалы Всероссийской научно-практической конференции. Санкт-Петербург, 2024. С. 113–115.
9. Барбашева С.С., Рожкова Т.В. Аббревиатуры в медицинской документации: аргументы за и против // Вестник Самарского университета. История, педагогика, филология. – 2024. – Т. 30. – № 1. – С. 186–191. – DOI: 10.18287/2542-0445-2024-30-1-186-191.
10. Дадабаев В.К., Расулова В.В. Судебно-медицинские аспекты ведения медицинской документации во врачебной деятельности // Тверской медицинский журнал. – 2024. – № 2. – С. 78–83.

REFERENCES

1. Molkov M.V., Garin L.Yu. The Problem of the Quality of Medical Documentation and Deficiencies in the Design of Outpatient Records. Collection of Scientific Papers of the Fourth All-Russian Scientific and Practical Conference. Volume XIV. Vol. I. General editors I.A. Pereslegina, V.M. Levanov. Nizhny Novgorod, 2021. pp. 20–26. (In Russian).
2. Vashchenko I.M. Registration of medical documentation // Glavvrach (Chief physician). – 2020. – №7. – P. 68–74. (In Russian).
3. Korchagina M.S., Postnikov M.A., Burds G.K., Simanovska O.E., Ratnikova A.S. Evaluation of the quality of medical documentation according to retrospective analysis // Endodontics Today (Endodontics Today). – 2023. – № 21(2). – P. 154–158. – DOI: 10.36377/1683-2981-2023-21-2-154-158. (In Russian).
4. Larchenko I.A. Organization of internal quality control in a multidisciplinary polyclinic // Vestnik Rossijskoj akademii estestvennykh nauk (Vestnik RAYEN). – 2021. – № 3. – С. 86–89. – DOI: 10.52531/1682–1696–2021–21–3–86–89. (In Russian).
5. Shlyk S.V., Memetov S.S., Zakharchenko Yu.I., Makarenko A.S., Sharkunov A.N., Grishin D.V. A new form of the medical record of a patient receiving medical care in inpatient conditions, in a day hospital as a criterion for the quality and safety of medical activity // Medicinskij vestnik Yuga Rossii (Medical Herald of the South of Russia). – 2024. – № 15(3). – P. 115–121. – DOI: 10.21886/2219-8075-2024-15-3-115-121. (In Russian).
6. Izmailova Z.M., Vagner V.D., Kuzin A.V. Analysis of medical records as an element of quality control and safety of medical activities // Stomatologiya (Stomatology). – 2022. – № 101(2). – P. 100–105. – DOI: 10.17116/stomat2022101021100. (In Russian).
7. Kolotilshchikova E.V. Five fatal errors in epicrises (analyses of jurisprudence) // Medicinskoe pravo: teoriya i praktika. – 2023. – Vol. 9. – № 3–4 [21–22]. – P. 55–61. (In Russian).
8. Kuzmina Yu.I., Sukhaya Yu.V. Errors in the medical history as a defect in medical care. In the collection: Forensic Medicine: History and Modernity (on the 225th Anniversary of the Department of Forensic Medicine of the Military Medical Academy). Proceedings of the All-Russian Scientific and Practical Conference. St. Petersburg, 2024. pp. 113–115. (In Russian).
9. Barbasheva S.S., Rozhkova T.V. Abbreviations in medical records: arguments for and against // Vestnik Samarskogo universiteta. Istoriia, pedagogika, filologiya (Vestnik of Samara University. History, pedagogics, philology). – 2024. – Vol. 30. – № 1. – P. 186–191. – DOI: 10.18287/2542-0445-2024-30-1-186-191. (In Russian).
10. Dadabaev V.C., Rasulova V.V. Forensic aspects of medical documentation maintenance // Tverskoj medicinskij zhurnal (Tver medical journal). – 2024. – № 2. – P. 78–83. (In Russian).

УДК 614.2

К.С. МИЛЬЧАКОВ¹, канд. мед. наук, доцент, научный директор**Е.П. КАКОРИНА**², д-р мед. наук, профессор, заместитель директора по науке**В.А. ПОЛИВАНОВ**³, руководитель Центра фармаконадзора**Е.К. НЕЖУРИНА**¹, бизнес-аналитик**А.А. АБРАМОВА**⁴, ассистент кафедры общей и клинической фармакологии

Стратегии цифровизации фармаконадзора ЕАЭС в 2020–2030 годы: автоматизация мониторинга, сбора и анализа информации по безопасности лекарственных препаратов

¹ Научное медицинское агентство «Литобзор», 117036, Российская Федерация, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 3. Scientific Medical Agency "Litobzor", 3 Profsoyuznaya str., Moscow, 117036, Russian Federation.

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

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal State Budgetary Institution "Information and Methodological Center for the Examination, Accounting and Analysis of the circulation of medical Products" of the Federal Service for Healthcare Supervision, 4, blg 1, Slavyanskaya Square, 109074, Russian Federation.

⁴ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», 117198, Российская Федерация, г. Москва, Миклухо-Маклая ул., д. 6. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education Patrice Lumumba Peoples' Friendship University of Russia, 6, Miklukho-Maklaya str., Moscow, 117198, Russian Federation.

Ключевые слова: фармаконадзор, цифровизация процессов фармаконадзора, компьютеризированные системы для критических процессов фармаконадзора, автоматизированные системы фармаконадзора

Для цитирования: Мильчаков К.С., Какорина Е.П., Поливанов В.А., Нежурина Е.К., Абрамова А.А. Стратегии цифровизации фармаконадзора ЕАЭС в 2020–2030 годы: автоматизация мониторинга, сбора и анализа информации по безопасности лекарственных препаратов // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 101–109.

For citation: Milchakov K.S., Kakorina E.P., Polivanov V.A., Nezhurina E.K., Abramova A.A. Strategies for digitalization of pharmacovigilance in the Eurasian Economic Union in 2020–2030: automation of monitoring, collection, and analysis of drug safety information // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 101–109.

Milchakov K.S., Kakorina E.P., Polivanov V.A., Nezhurina E.K., Abramova A.A.

Strategies for digitalization of pharmacovigilance in the Eurasian Economic Union in 2020–2030: automation of monitoring, collection, and analysis of drug safety information

The Russian Federation has adopted a comprehensive digital transformation program, which is being implemented within the framework of strategic initiatives enshrined in key decrees of the President of the Russian Federation, V.V. Putin: No. 203 "On the Strategy for the Development of the Information Society in the Russian Federation for 2017–2030" and No. 309 "On the National Goals and Strategic Objectives for the Development of the Russian Federation through 2024." These regulations form the conceptual basis for a systematic approach to the digitalization of various spheres of public life, which is an important element of state policy in the field of innovative development and increasing the country's competitiveness. State programs are aimed at implementing information and communication technologies across all forms of ownership, developing electronic document management, ensuring cybersecurity, managing big data, applying artificial intelligence, and creating platforms for effective data collection and transparent interaction between citizens and industry participants.

The article examines the main strategies for digitalization of pharmacovigilance in the EAEU: digitalization and business processes in pharmacovigilance, computerized systems for critical pharmacovigilance processes, etc. The challenges associated with the implementation of information technology in business processes are analyzed, and it is emphasized that, despite the obstacles, investments in computerized systems contribute to a significant improvement in the quality of pharmacovigilance in the enterprise.

Keywords: pharmacovigilance, digitalization of pharmacovigilance processes, computerized systems for critical pharmacovigilance processes, automated pharmacovigilance systems

В Российской Федерации внедрена комплексная программа цифровой трансформации, которая реализуется в рамках стратегических инициатив, закрепленных в ключевых указах Президента Российской Федерации В.В. Путина: № 203 «О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы» и № 309 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». Эти нормативные акты формируют концептуальную основу для системного подхода к цифровизации различных сфер общественной жизни, что является важным элементом государственной политики в области инновационного развития и повышения конкурентоспособности страны. Государственные программы направлены на внедрение информационно-коммуникационных технологий во всех формах собственности, развитие электронного документооборота, обеспечение кибербезопасности, управление большими данными, применение искусственного интеллекта и создание платформ для эффективного сбора информации и прозрачного взаимодействия граждан и отраслевых участников. В статье рассмотрены основные стратегии цифровизации фармаконадзора ЕАЭС: цифровизация и бизнес-процессы в фармаконадзоре, компьютеризированные системы для критических процессов фармаконадзора и др. Анализируются трудности, связанные с внедрением информационных технологий в бизнес-процессы, и подчеркивается, что, несмотря на препятствия, инвестиции в компьютеризированные системы способствуют значительному улучшению качества фармаконадзора на предприятии.

Введение

Цифровизация или цифровая трансформация является закономерным этапом развития деятельности общественных институтов. Цифровизацию стоит определять как процесс внедрения и использования современных информационных и вычислительных технологий с целью оптимизации бизнес-процессов, улучшения предоставляемых услуг, увеличения производительности и конкурентоспособности организаций и общества в целом.

Принятие и реализация цифровых стратегий развития являются глобальным трендом как на уровне международных организаций (таких, как ООН), так и на уровне отдельных государств. Так, на уровне ООН на данный момент сформулирована и реализуется цифровая стратегия

развития 2022–2025, которая служит одной из инфраструктурных составляющих реализации целей устойчивого развития.

На уровне Российской Федерации также реализуется концепция цифровой трансформации во исполнение указов Президента Российской Федерации В.В. Путина от 09.05.2017 № 203 «О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы» и от 07.05.2018 № 309 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». В Казахстане существует аналогичная программа с горизонтом планирования на 2023–2029 годы. Аналогичные программы реализуются на территории всех стран-участниц ЕАЭС.

Основными направлениями в рамках подобных программ является реализация на государственном уровне задач по внедрению информационно-коммуникационных технологий в учреждениях различных форм собственности, развитие электронного обмена между учреждениями, кибербезопасность, управление большими данными, внедрение искусственного интеллекта и создание государством платформ для обеспечения эффективного сбора данных и прозрачного взаимодействия граждан и отраслевых участников между собой.

Стоит отметить, что, как орган контрольно-надзорной деятельности, Росздравнадзор является ролевой моделью для многих аналогичных учреждений в других отраслях, так как существенно усовершенствована система лабораторного анализа лекарственных препаратов, создана и успешно функционирует система для сбора, анализа и обмена информацией в E2BR3 формате между участниками рынка и уполномоченным органом, а последний с использованием этого формата обменивается данными с Центром мониторинга Уппсалы (база данных VigiBase)[5]. Таким образом, на уровне государства последовательно реализуется политика по внедрению цифровых средств для обмена информацией между участниками рынка и уполномоченным органом.

Однако на уровне самих учреждений-держателей регистрационных удостоверений внедрение цифровых решений для реализации рутинных процедур фармаконадзора зачастую сталкивается не только с проблемами организационного характера, но и кадровой укомплектованности, низкой осведомленности специалистов фармаконадзора о порядке внедрения программных решений и осуществления жизненного цикла данных по безопасности лекарственных препаратов.

Цифровизация и бизнес-процессы в фармаконадзоре

Усилия международного научного сообщества в области безопасности и эффективности лекарственных препаратов превратили мониторинг в последовательный, воспроизводимый и результативный процесс.

Вред, который приносят потенциально опасные лекарственные препараты, был угрозой общественному здоровью на протяжении долгих лет, однако с учетом развития законодательства в сфере фармаконадзора, особенно с 2010 года (Directive 2010/84/EU; Regulation (EU) No 1235/2010), удалось создать ключевой документ – GVP (надлежащая практика фармаконадзора). С 2014 года документ стал обязательным для стран-участниц ЕАЭС, в 2022 году документ претерпел вторую редакцию в Союзе.

Надлежащая практика фармаконадзора пронизана процессным подходом, с рекомендациями по составу процедур, ответственными ролями и ожидаемыми результатами. Таким образом, процедуры в рамках надлежащей практики фармаконадзора стали логичным компонентом систем менеджмента качества в традициях ГОСТ 9001 и пр. Как таковую систему можно успешно реализовать даже без использования каких-либо электронных сервисов, однако такой подход не является масштабируемым и при выведении новых продуктов в организации или изначально большом количестве лекарственных препаратов ведет к накоплению ошибок и потере данных [10].

Практически весь процесс фармаконадзора, от выявления спонтанных сообщений до различного рода отчетности и идентификации сигналов по безопасности, возможно автоматизировать [11].

При этом стоит учитывать, что основными источниками информации о профиле безопасности лекарственных препаратов являются сами потребители медицинских продуктов, медицинские и фармацевтические работники, клинические исследования различных фаз, рутинная клиническая практика, уполномоченные органы и литературные источники [2]. С развитием цифровизации большое значение приобретают различного рода электронные базы данных (Real-World Data, RWD) [2].

Компьютеризированные системы для критических процессов фармаконадзора

Для понимания трендов внедрения компьютеризированных систем (КС) в фармаконадзоре стоит выделить общие исторические этапы развития контроля качества лекарственных препаратов. Потребность в КС появилась относительно недавно в общей исторической перспективе. Таким этапом развития стала гармонизация надлежащих практик GxP между крупными наднациональными и национальными центрами, взаимное сближение стандартов ICH, элементов стандартов ISO и практик надлежащей деятельности [4, 17]. Помимо национальных центров мониторинга нежелательных явлений под эгидой Всемирной организации здравоохранения был создан отдельный сотрудничающий центр (англ. – collaborative centre) Центр мониторинга Уппсалы (англ. – Uppsala Monitoring Center, UMC) (Швеция), ответственный с 1978 года за ведение базы данных нежелательных явлений. На данный момент UMC – самая крупная международная профильная инициатива, объединяющая 110 государств-членов, в том числе и Российскую Федерацию. С 1991 года информационная система UMC стала доступна для онлайн-доступа, с 2004 года стартовал VigiBase online project (теперь – VigiFlow).

Таблица 1. Международные и страновые базы данных по безопасности лекарственных средств

Локация	Название	Год создания
Международные базы данных		
Сотрудничающий центр ВОЗ	VigiBase	1978
Европейская экономическая зона	EudraVigilance	2001
Страновые БД для хранения информации о нежелательных явлениях (примеры)		
США	FAERS	1969
Франция	FPVD	1985
Россия	АИС Росздравнадзора («Фармаконадзор» и «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств»)	2008
Нидерланды	PHARMO database network	1999

Примеры страновых и международных инициатив представлены в *таблице 1*.

Внедрение надлежащих практик фармаконадзора, а также необходимость удобного формата обмена с регуляторными органами способствовали развитию внутренних баз нежелательных явлений ДРУ, сочетающих в себе такой функционал, как: заведение случая, поиск сигналов, версионирование, контроль изменений, защита записей и прочее [1].

Также существуют специально разработанные системы автоматизированного

мониторинга научной медицинской информации. Системы позволяют в промышленных масштабах выявлять, оценивать и фиксировать спонтанные сообщения из источников медицинской литературы (библиографические базы данных, научные журналы) и других интернет-ресурсов (сайты регуляторных агентств, социальные сети, медицинские форумы и др.), обнаруживать информацию для поиска сигналов по безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

Также современные системы позволяют собирать и анализировать данные в виде естественного языка из различного рода электронных медицинских записей, обнаруживая потенциально рискованные паттерны с точки зрения общественного и индивидуального здоровья [15].

Обобщенный перечень с примерами подобных систем представлен в *таблице 2*.

Эффективной практикой является также привлечение к сбору информации самих пациентов не только в рамках активного репортирования (напрямую ДРУ и в регуляторные органы), но и за счет сбора данных из социальных сетей (vk.ru), форумов и блогов, например, irecommend, otzovik, PatientsLikeMe, MedMD, AskAPatient [3].

Наличие эффективного электронного обмена дает возможность использования мобильных медицинских приложений и устройств беспроводного мониторинга состояния пациента, которые могут иметь полезные функции, включая информацию о заболеваниях, дневники симптомов, журналы приема лекарств и напоминания, дневники питания и пр. [9].

Носимые устройства и мобильные приложения для здоровья измеряют физическое состояние и физиологические параметры и могут помочь в планировании приема лекарств. Некоторые из популярных медицинских устройств, которые используют пациенты, включают потребительские товары для мониторинга здоровья (например, Fitbit и Apple Watch), носимые внешние медицинские устройства (например, портативные инсулиновые помпы) и встроенные медицинские устройства (например, кардиостимуляторы). Носимые устройства

Таблица 2. Типы компьютеризированных систем для использования в информационном контуре держателя регистрационного удостоверения

Тип компьютеризированной системы	Примеры программного обеспечения	Назначение
Базы данных нежелательных явлений для использования в ДРУ	ORACLE ARGUS, LIFESPHERE ARIS, FLEXDATABASE PHARMACOVIGILANCE, PVPLACE, BRIDGEPHARM,	Ведение базы нежелательных явлений, аналитика сообщений, выявление сигналов, обмен с УО
Системы мониторинга литературы	EMBACE PVWIZARD, LITVISOR	Автоматический мониторинг цифровых источников информации на предмет наличия записей по безопасности лекарственных препаратов
Системы для работы с электронными медицинскими записями	ROSMED.INFO, WEBIOMED, СИНАПС, BOTKIN.IO	Сбор электронных медицинских записей и аналитика естественного языка на предмет выявления триггеров по безопасности лекарственных препаратов

могут генерировать динамические данные в реальном времени, которые поставщики могут оценивать с помощью программных приложений на компьютерах, планшетах или смартфонах [13]. Результаты быстро доступны и позволяют поставщикам услуг более эффективно вносить соответствующие коррективы, не дожидаясь результатов лабораторных исследований.

Однако исследования с использованием электронных инструментов здравоохранения на базе Интернета и смартфонов для мониторинга приема лекарств больше фокусируются на соблюдении режима приема лекарств, мониторинге и лечении хронических заболеваний, при этом примеров использования этих инструментов для выявления или профилактики НР меньше [18].

Этапы технологического развития держателя регистрационного удостоверения в контексте фармаконадзора

Автоматизированные системы могут выступать сильным акселератором развития системы фармаконадзора предприятия, однако такого рода улучшения стоит проводить на определенных этапах развития ДРУ. На большинстве предприятий ДРУ в ЕАЭС остро и первоочередно на данный момент стоит вопрос кадровой укомплектованности отделов фармаконадзора, исходя из реальной оцененной нагрузки на отдел. Только в случае наличия обученного коллектива можно планировать различные внедрения компьютеризированных систем и быть уверенным, что они приживутся, а именно баз для хранения данных по безопасности лекарственных препаратов и развития автоматических систем мониторинга. Таким образом, в верхнеуровневом контексте в рамках ДРУ в пострегистрационном фармаконадзоре у ДРУ можно наблюдать ряд закономерных этапов развития (табл. 3).

На начальном этапе основной задачей является кадровая укомплектованность и разработка локальных нормативных актов, что включает создание мастер-файла системы фармаконадзора, стандартных операционных процедур (СОП), журналов и интеграцию системы фармаконадзора

с общей системой менеджмента качества на предприятии. Это обеспечивает правильное документальное оформление функционирования системы и формирует основу для эффективной работы специалистов внутри отдела фармаконадзора [1].

Второй шаг – развитие каналов поступления данных. Этап предполагает организацию разнообразных каналов для сбора информации о безопасности продукции, таких как выделенные телефонные линии, электронные адреса, контактные формы на сайте предприятия, а также мониторинг научной литературы, социальных сетей и пациентских сообществ.

Третий этап затрагивает создание и ведение базы данных нежелательных явлений (НЯ), что включает сбор, хранение, обработку и распространение информации по безопасности препаратов в электронном виде, что требует соответствия международным стандартам и нормам безопасности данных.

Четвертый этап включает интеграцию системы с автоматическими мониторинговыми системами для сбора и обработки данных из открытых источников (при достаточном объеме молекул в портфеле ДРУ), что позволяет перейти от ручного сбора информации к более эффективным автоматизированным методам, обеспечить воспроизводимость и масштабируемость процесса.

Логичным также оказывается этап интеграции с регуляторными органами через защищенные API-шлюзы, что обеспечивает надежную и безопасную передачу данных о нежелательных явлениях. Метод удовлетворяет требованиям по защите записи, логированию и прослеживаемости.

При наличии клинических исследований должна быть предусмотрена возможность электронного обмена баз данных НЯ с системами электронного сбора клинических данных (EDC), что позволяет эффективно управлять данными об индивидуальных случаях без искажений [14].

Также актуальным представляется сбор и анализ данных из реальной клинической практики (RWE), возможная интеграция с медицинскими электронными системами и персональными носимыми устройствами

для расширения возможностей сбора и анализа данных о безопасности лекарственных препаратов в реальном времени [8].

Таким образом, развитие фармаконадзора на предприятии требует комплексного подхода, начиная от формирования нормативной базы и кадровой политики до внедрения современных технологий для сбора, обработки и анализа данных, что позволяет не только соответствовать требованиям регуляторных органов, но и способствует повышению безопасности и эффективности лекарственных средств.

В рамках отраслевого исследования 2022 года было проведено исследование рынка, объектами которого являлись крупные

русские производители и локальные представительства международных компаний [3]. С октября 2021 по октябрь 2022 года было проанализировано 57 компаний-производителей ЛС с различным количеством препаратов в портфеле ($M_e = 46$ [31; 87]). В портфеле компаний количество оригинальных продуктов ограничивалось 5%, количество брендированных (уникальных наименований) – 15,2% (95% ДИ: 9,0; 21,4). В исследование вошли только те компании, которые не пользуются услугами аутсорсинга фармаконадзора.

По результатам исследования кадровой обеспеченности фармацевтических компаний было обнаружено только 30%

Таблица 3. Технологические этапы развития ДРУ в контексте фармаконадзора

№	Название этапа	Ключевые показатели эффективности этапа	Описание
Базовый (пострегистрационный) фармаконадзор			
1	Кадровая укомплектованность и развитие локальных нормативно-правовых актов	Штатная укомплектованность, документальное оформление функционирования системы фармаконадзора на предприятии	Создание мастер-файла системы, фармаконадзора, СОП, журналов и интеграция системы с общей СМК на предприятии, создание обученного коллектива специалистов фармаконадзора
2	Развитие каналов поступления данных в систему фармаконадзора	Функционирование всех доступных каналов поступления информации в систему фармаконадзора предприятия	Выделение телефонной линии, электронного почтового адреса, создание контактной формы на сайте предприятия, мониторинг литературы, социальных сетей, пациентских сообществ, регуляторных решений, мониторинг наличия сообщений о продуктах компании в системах регулятора
3	Создание и ведение базы нежелательных явлений	Наличие электронной базы данных с защитой записей, логированием операций	Сбор, хранение, обработка и распространение информации по безопасности лекарственного препарата в электронном виде в формате ICH E2B, база соответствует GAMP 5, FDA CRF 21, требованиям GXP среды
4	Интеграция с системой автоматического мониторинга информации	Переход от ручного поиска, сбора и хранения записей из открытых источников к электронным автоматизированным средствам	Сбор, хранение и обработка открытых данных из научных журналов, сайтов уполномоченных органов, социальных сетей, отзывов и блогов с помощью автоматизированных средств, первичная обработка информации с помощью алгоритмов: регулярных выражений или нейронных сетей
5	Интеграция с регулятором	Наличие соединения базы нежелательных явлений (нежелательных реакций) по защищенному API шлюзу с уполномоченным органом	Использование интеграций базы данных с аналогичными системами уполномоченного органа позволяет передавать сообщения без искажений и в защищенном формате
Клинические исследования			
6	Интеграция с электронными системами сбора записей в клинических системах	Интеграция баз данных с системами электронного сбора клинических данных (англ. – electronic data capture system, EDC)	Позволяет быстро и без искажений передавать в базу записи об индивидуальных случаях без искажений из системы управления клиническим исследованием
RWE-уровень			
7	Интеграция с медицинскими электронными системами	Через EDCS-системы есть возможность управлять записями об индивидуальных случаях, обнаруженных в МИС (медицинских информационных системах) в рутинной практике	В результате машинной обработки (eng. – machine learning, ML) в рамках электронных медицинских записей обнаруживаются триггеры (угрозы безопасности) на фоне применения лекарственных препаратов. В таком случае запись извлекается из МИС в EDCS и далее может быть отправлена на обработку в базу нежелательных явлений
8	Интеграция с персональными носимыми устройствами и мобильными приложениями	Через EDCS-системы есть возможность организации RWE-исследований с получением обратной связи от пациентов в реальном времени через мобильные или носимые устройства	В результате интеграций – персональное устройство -> EDCS -> база нежелательных явлений – реализуется контур извлечения записей и получения обратной связи в реальном времени от пользователей персональных устройств

(N = 17) компаний, которые имеют в штате двух и более специалистов по фармаконадзору, включая УЛФ (уполномоченное лицо по фармаконадзору); 47% (N = 27) имеют только одного специалиста по фармаконадзору и УЛФ; в единственном лице представлен УЛФ у 23% компаний (N = 13). При этом 25% УЛФ среди опрошенных компаний (N = 14) совмещают деятельность с другим функционалом в компании. Самым популярным способом получения сведений о препаратах являлась электронная почта (92%), на втором месте – выделенная телефонная линия (у 74%); замыкает тройку лидеров заполнение контактной формы на сайте компании-производителя, которая есть лишь у 65% ДРУ. Предпочтение для хранения информации многие ДРУ отдают программе MS Excel (N = 68%); в специализированном программном обеспечении информация хранится только у четверти опрошенных респондентов (N = 14 или 24,56%).

Таким образом, технологическое развитие отделов фармаконадзора в фармацевтических компаниях проходит через закономерные этапы, начиная с кадрового обеспечения и заканчивая внедрением автоматизированных систем мониторинга. Несмотря на законодательные требования к назначению уполномоченных лиц и формированию соответствующего штата специалистов, компании имеют ограниченный штат профильных специалистов, что подчеркивает проблему недостаточной кадровой обеспеченности в отрасли. Вопросы построения эффективной базы данных для хранения и анализа информации о препаратах остаются актуальными, учитывая, что большинство компаний использует простые табличные редакторы вместо специализированного ПО. Такая ситуация может сказываться на качестве фармаконадзора, так как сбор и анализ данных являются критически важными для управления рисками и обеспечения безопасности лекарственных средств. Автоматизация процессов с помощью компьютеризированных систем является следующим шагом и может быть реализована только после полного удовлетворения

кадровых и технологических потребностей на предыдущих этапах становления системы фармаконадзора предприятия.

Ограничения внедрения программного обеспечения в информационный контур держателя регистрационного удостоверения

Внедрение новых программных продуктов в информационный контур фармацевтического предприятия сопровождается рядом существенных ограничений и рисков, связанных с обеспечением соответствия высоким стандартам качества и безопасности отрасли.

Компании-производители на этапе внедрения цифровых технологий на предприятии сталкиваются с требованиями GXP-комплаенса, который состоит из пяти главных составляющих, объединяющих нормативные требования, как национальные, так и отраслевые, а также надлежащие практики [16]:

1. Соответствие организации требованиям GMP, GSP, GVP, GCP, которые содержат указания к жизненному циклу компьютеризированных систем на предприятии. Такая ситуация предполагает строгий контроль за исполнением процессов эксплуатации ПО, что, в свою очередь, требует от предприятий значительных ресурсов на поддержание и актуализацию системы управления качеством.
2. Вторым важным элементом выступает валидация процессов по GAMP5 (англ. – Good Automated Manufacturing Practice, версия 5), сокращение от «Надлежащая практика автоматизированного производства версии 5», является жизненно важной основой в фармацевтической и биофармацевтической промышленности. GAMP 5 подчеркивает важность риск-ориентированного подхода при разработке, валидации и использовании автоматизированных систем. Несоответствие этим требованиям может привести к серьезным последствиям, вплоть до отзыва продукции [6].
3. Третьей важной составляющей внедрения процессов, использующих компьютеризированные системы на предприятии, является целостность и безопасность

данных по стандарту 21 CFR 11. Этот стандарт определяет критерии достоверности электронных записей и их взаимозаменяемости с бумажными документами, а также критерии валидности электронных подписей. Нарушение данных принципов может подвергнуть компанию юридическим и финансовым рискам [7].

4. Для обеспечения прозрачности и понятности документации на предприятии должны существовать СОПы. Данная документация (СОП, англ. SOP, Standard Operating Procedure) представляет собой набор пошаговых инструкций для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий. Отсутствие четко оформленных СОПов может привести к ошибкам в процессах, а также к затруднениям при проведении аудитов и инспекций.
5. У многих сотрудников возникает непонимание в работе с многочисленными требованиями и стандартами. В связи с этим неотъемлемой составляющей является развитие компетенций и обучение персонала компании-производителя ЛС. Недостаточный уровень обучения и компетенций персонала может стать серьезным барьером для успешного внедрения и последующей эксплуатации новых программных продуктов [12].

В совокупности, эти ограничения и риски требуют от фармацевтических компаний тщательного планирования, адаптации процессов и постоянного мониторинга для обеспечения соответствия нормативным требованиям и поддержания высокого уровня качества продукции, что подразумевает внедрение комплексного подхода к управлению качеством, безопасностью данных и обучению персонала. Такой подход в конечном итоге способствует повышению эффективности и конкурентоспособности ЛС на рынке.

Выводы

На уровне международных и государственных институтов внедрение компьютеризированных систем стало закономерным этапом накопления большого массива цифровых данных, стремления к удобному межсекторальному обмену этими данными и развитию технологических мощностей.

Компьютеризированные системы повышают качество данных, уменьшая вероятность человеческой ошибки. Они способствуют получению более точных результатов обработки данных, экономя ресурсы людей и организации, а также формируют цифровой след, предоставляя возможность продемонстрировать регулирующим органам, что сбор данных производился и осуществлялся на предприятии регулярно. При накоплении большого количества данных о препарате цифровизация помогает налаживать взаимодействие между разными системами хранения информации.

Однако работа с разнородным потоком данных в фармаконадзоре прежде всего требует достаточной укомплектованности отделов фармаконадзора ДРУ, высокой квалификации специалистов таких отделов, умения анализировать и сопоставлять данные. Использование многочисленных электронных систем при проведении скрининга информации о лекарственных препаратах позволяет обеспечить полноту, целостность и воспроизводимость данных о НР ЛП. Однако переход на бизнес-процессы с использованием информационных технологий сопровождается и целым рядом трудностей, с которыми приходится сталкиваться ДРУ на этапе внедрения автоматизированных систем. Само по себе последнее не является критичным препятствием, а инвестиции в развертывание компьютеризированных систем существенно повышают качество фармаконадзора на предприятии.

ИСТОЧНИКИ

1. Вельц Н.Ю. [и др.]. Представление документов о системе фармаконадзора в составе регистрационного досье в рамках процедур ЕАЭС: анализ требований и типичных ошибок // Безопасность и риск фармакотерапии. 2024. № 3 (12). С. 331–340.
2. Крашенинников А.Е., Матвеев А.В., Егорова Е.А. Разработка и внедрение в систему фармаконадзора информационных баз данных нежелательных реакций и их значение в повышении и безопасности лекарственных средств // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. 2018. № 3 (67). С. 8–12.

3. Нежурина Е.П., Мильчаков К.С., Абрамова А.А. Социальные сети как источник информации о нежелательных реакциях в пострегистрационном фармаконадзоре: обзор // Безопасность и риск фармакотерапии. 2024; 12(4): 432–443.
4. Чукреева Н.В. Исторические этапы эволюции систем обеспечения и контроля качества лекарственных средств // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2016. № 6. С. 44–50.
5. Шубникова Е.В. Пострегистрационный фармаконадзор: обзор открытых источников получения данных по безопасности лекарственных препаратов // Безопасность и риск фармакотерапии. 2024. № 3 (12). С. 309–330.
6. Alosert H. [и др.]. Data integrity within the biopharmaceutical sector in the era of Industry 4.0 // Biotechnology Journal. 2022. № 6 (17). С. e2100609.
7. Bansal A. [и др.]. A 21 CFR Part 11 compliant graphically based electronic system for clinical research documentation // Journal of Medical Systems. 2012. № 3 (36). С. 1661–1672.
8. Chen W.-W. [и др.]. Using real-world evidence for pharmacovigilance and drug safety-related decision making by a resource-limited health authority: 10 years of experience in Taiwan // Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2020. № 11 (29). С. 1402–1413.
9. Edrees H. [и др.]. Intelligent Telehealth in Pharmacovigilance: A Future Perspective // Drug Safety. 2022. № 5 (45). С. 449–458.
10. Ghosh R. [и др.]. Automation Opportunities in Pharmacovigilance: An Industry Survey // Pharmaceutical Medicine. 2020. № 1 (34). С. 7–18.
11. Kassekert R. [и др.]. Industry Perspective on Artificial Intelligence/Machine Learning in Pharmacovigilance // Drug Safety. 2022. № 5 (45). С. 439–448.
12. Kumar R. [и др.]. Training and education in pharmacovigilance: The experience from the Pharmacovigilance Programme of India // Indian Journal of Pharmacology. 2024. № 5 (56). С. 348–357.
13. Lancaster K. [и др.]. The Use and Effects of Electronic Health Tools for Patient Self-Monitoring and Reporting of Outcomes Following Medication Use: Systematic Review // Journal of Medical Internet Research. 2018. № 12 (20). С. e294.
14. Lu Z. Technical challenges in designing post-marketing eCRFs to address clinical safety and pharmacovigilance needs // Contemporary Clinical Trials. 2010. № 1 (31). С. 108–118.
15. Luo Y. [и др.]. Natural Language Processing for EHR-Based Pharmacovigilance: A Structured Review // Drug Safety. 2017. № 11 (40). С. 1075–1089.
16. Rönninger S. [и др.]. Considerations on Auditing and GxP Requirements along the Product Lifecycle // PDA journal of pharmaceutical science and technology. 2012. № 5 (66). С. 396–402.
17. Sauer F. [Major milestones for European pharmaceutical policy] // Revue D'histoire De La Pharmacie. 2014. № 381 (62). С. 61–74.
18. Wilson L.S., Maeder A.J. Recent Directions in Telemedicine: Review of Trends in Research and Practice // Healthcare Informatics Research. 2015. № 4 (21). С. 213–222.

REFERENCES

1. Velts N.Yu. et al. Submission of Documents on the Pharmacovigilance System as Part of the Registration Dossier within the Framework of the EAEU Procedures: Analysis of Requirements and Typical Errors // Bezopasnost' i risk farmakoterapii (Safety and Risk of Pharmacotherapy). 2024. No. 3 (12). P. 331–340. (In Russian).
2. Krashennnikov A.E., Matveev A.V., Egorova E.A. Development of adverse reactions databases, their introduction into pharmacovigilance systems and significance for the drug safety improve // Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo medicinskogo universiteta (Journal of Volgograd State Medical University). 2018. No. 3 (67). P. 8–12. (In Russian).
3. Nezhurina E.K., Milchakov K.S., Abramova A.A. Social Media as a Source of Information for the Detection of Adverse Drug Reactions in Post-Marketing Surveillance: A Review // Bezopasnost' i risk farmakoterapii (Safety and Risk of Pharmacotherapy). 2024; 12(4): 432–443. (In Russian).
4. Chukreeva N. V. Historical stages in the evolution of drug quality assurance and quality control // Remedium. Zhurnal o rossijskom ryнке lekarstv i medicinskih tekhnike (Remedium). 2016. No. 6. P. 44–50. (In Russian).
5. Shubnikova E.V. Postmarketing surveillance: review of open sources of drug safety data // Bezopasnost' i risk farmakoterapii (Safety and Risk of Pharmacotherapy) 2024. № 3 (12). С. 309–330. (In Russian).
6. Alosert H. [и др.]. Data integrity within the biopharmaceutical sector in the era of Industry 4.0 // Biotechnology Journal. 2022. № 6 (17). С. e2100609.
7. Bansal A. [и др.]. A 21 CFR Part 11 compliant graphically based electronic system for clinical research documentation // Journal of Medical Systems. 2012. № 3 (36). С. 1661–1672.
8. Chen W.-W. [и др.]. Using real-world evidence for pharmacovigilance and drug safety-related decision making by a resource-limited health authority: 10 years of experience in Taiwan // Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2020. № 11 (29). С. 1402–1413.
9. Edrees H. [и др.]. Intelligent Telehealth in Pharmacovigilance: A Future Perspective // Drug Safety. 2022. № 5 (45). С. 449–458.
10. Ghosh R. [и др.]. Automation Opportunities in Pharmacovigilance: An Industry Survey // Pharmaceutical Medicine. 2020. № 1 (34). С. 7–18.
11. Kassekert R. [и др.]. Industry Perspective on Artificial Intelligence/Machine Learning in Pharmacovigilance // Drug Safety. 2022. № 5 (45). С. 439–448.
12. Kumar R. [и др.]. Training and education in pharmacovigilance: The experience from the Pharmacovigilance Programme of India // Indian Journal of Pharmacology. 2024. № 5 (56). С. 348–357.
13. Lancaster K. [и др.]. The Use and Effects of Electronic Health Tools for Patient Self-Monitoring and Reporting of Outcomes Following Medication Use: Systematic Review // Journal of Medical Internet Research. 2018. № 12 (20). С. e294.
14. Lu Z. Technical challenges in designing post-marketing eCRFs to address clinical safety and pharmacovigilance needs // Contemporary Clinical Trials. 2010. № 1 (31). С. 108–118.
15. Luo Y. [и др.]. Natural Language Processing for EHR-Based Pharmacovigilance: A Structured Review // Drug Safety. 2017. № 11 (40). С. 1075–1089.
16. Rönninger S. [и др.]. Considerations on Auditing and GxP Requirements along the Product Lifecycle // PDA journal of pharmaceutical science and technology. 2012. № 5 (66). С. 396–402.
17. Sauer F. [Major milestones for European pharmaceutical policy] // Revue D'histoire De La Pharmacie. 2014. № 381 (62). С. 61–74.
18. Wilson L.S., Maeder A.J. Recent Directions in Telemedicine: Review of Trends in Research and Practice // Healthcare Informatics Research. 2015. № 4 (21). С. 213–222.

УДК 614.2

Е.А. ПУТИЛИНА¹, заместитель директора по медицинской части
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9245-5659>

С.В. РУССКИХ^{2,3}, канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник, отдел изучения образа жизни и охраны здоровья населения², приглашенный преподаватель департамента политики и управления факультета социальных наук³, russkikh1@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3292-1424>

Е.Е. ПЕТРЯЙКИНА^{1,4}, директор¹, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой эндокринологии Института материнства и детства⁴, Главный внештатный детский специалист эндокринолог Департамента здравоохранения города Москвы и Минздрава России в Центральном федеральном округе
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-8520-2378>

С.А. УТКИН¹, заместитель директора по клинико-экспертной работе
ORCID: <http://orcid.org/0009-0007-9278-439X>

Исследование уровня осведомленности и вовлеченности медицинских специалистов на примере знаний критериев профессионального стандарта врача – детского эндокринолога: методология, количественные и качественные показатели

¹ Российская детская клиническая больница – филиал Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский Национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» (Пироговский университет) Минздрава России, 119571, Российская Федерация, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 117, корп. 1.
Russian Children's Clinical Hospital, a branch of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov" of the Ministry of Health of the Russian Federation (Pirogov University), 117, building 1, Leninsky Prospekt, Moscow, 119571, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко» Минобрнауки, Российская Федерация, 105064, г. Москва, ул. Воронцово Поле, д. 12, стр. 1.
Federal State Budgetary Scientific Institution "National Research Institute of Public Health named after N.A. Semashko" Ministry of Education and Science, 12, building 1, Vorontsovo Pole str., Moscow, 105064, Russian Federation.

³ Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», 101000, Российская Федерация, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 20.
HSE University, 20 Myasnitskaya st., Moscow, 101000, Russian Federation.

⁴ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» (Пироговский университет) Минздрава России, Институт профилактической медицины имени З.П. Соловьева, 117513, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 стр. 6.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov" (Pirogov University) Ministry of Health of the Russian Federation, Z.P. Solovyov Institute of Preventive Medicine, 1, building 6, Ostrovityanova str., Moscow, 117513, Russian Federation.

Ключевые слова: профессиональный стандарт врача – детского эндокринолога, соблюдение врачами требований стандарта, вовлеченность врачей в организационные и профилактические аспекты работы, повышение компетенций врачей, качество медицинской помощи, медицинские риски

Для цитирования: Путилина Е.А., Русских С.В., Петряйкина Е.Е., Уткин С.А. Исследование уровня осведомленности и вовлеченности медицинских специалистов на примере знаний критериев профессионального стандарта врача – детского эндокринолога: методология, количественные и качественные показатели // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 110–115.

For citation: Putilina E.A., Russkikh S.V., Petryaikina E.E., Utkin S.A. Study of awareness and engagement levels among specialists using the example of knowledge of the criteria of the professional standard for pediatric endocrinologists: methodology, quantitative and qualitative indicators // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 110–115.

Putilina E.A., Russkikh S.V., Petryaikina E.E., Utkin S.A.

Study of awareness and engagement levels among specialists using the example of knowledge of the criteria of the professional standard for pediatric endocrinologists: methodology, quantitative and qualitative indicators

The article presents the results of a study assessing the awareness and engagement of pediatric endocrinologists in applying the criteria of their professional standard. The authors developed a methodology combining quantitative and qualitative indicators, including a sociological survey of specialists. The analysis revealed insufficient knowledge of the standard's requirements (no respondent scored above 75%) and low engagement in organizational and preventive aspects of work. A notable imbalance was observed in the perceived importance of labor functions: emergency care was prioritized, while prevention and systemic approaches were undervalued. The results highlight the need for educational and organizational measures to improve physician competencies, protect their rights, and update regulatory frameworks. The study is relevant for healthcare administrators, standard developers, and medical institutions.

Keywords: professional standard of a pediatric endocrinologist, compliance by doctors with the requirements of the standard, involvement of doctors in organizational and preventive aspects of work, improvement of doctor's competencies, quality of medical care, medical risks

Введение

В соответствии с государственной политикой Российской Федерации одним из приоритетных национальных интересов является обеспечение высокого качества жизни и благосостояния граждан. Возможность сбережения здоровья населения напрямую зависит от уровня здравоохранения страны и его кадрового обеспечения в том числе. Немаловажную роль играет кадровый потенциал сотрудников системы здравоохранения, оказывающий значительное влияние на качество медицинской детерминанты общественного здоровья. Достижение осознанности и высокого уровня информированности врачей в отношении понимания своей деятельности является значимым с позиции повышения уровня качества общественного здоровья¹. Современные вызовы в сфере здравоохранения требуют от медицинских специалистов не только профессиональной компетентности высокого уровня, но и осознанного следования актуальным нормативным документам, таким как профессиональные стандарты. Внедрение профессионального стандарта врача – детского эндокринолога призвано унифицировать требования к квалификации, знаниям и навыкам специалистов, обеспечивая тем самым качество и безопасность медицинской помощи. Однако эффективность применения стандарта напрямую зависит от осведомленности и вовлеченности самих врачей в процесс его реализации.

В статье представлены результаты исследования уровня осведомленности и степени вовлеченности специалистов в области детской эндокринологии в процесс внедрения и применения профессиональных стандартов. Авторами разработана методика, сочетающая количественные и качественные показатели, включая социологический опрос специалистов. Анализ выявил недостаточную осведомленность врачей о требованиях стандарта (ни один респондент не показал уровень знаний выше 75%), а также низкую вовлеченность в организационные и профилактические аспекты работы. Особое внимание уделено дисбалансу в оценке значимости трудовых функций: приоритет отдается экстренной помощи, тогда как профилактика и системный подход недооцениваются. Результаты подчеркивают необходимость образовательных и организационных мер для повышения компетенций врачей, защиты их прав и актуализации нормативной базы. Исследование актуально для организаторов здравоохранения, разработчиков стандартов и медицинских учреждений.

Профессиональный стандарт врача – это нормативный документ, который определяет набор знаний и умений, необходимый для осуществления определенных трудовых функций в сфере здравоохранения. Цель – привязать деятельность работника к целям медицинской организации и конкретизировать трудовой договор².

Стандарт помогает:

- определить трудовую функцию работника, зафиксировать ее в трудовом договоре или должностной инструкции;
- указать требования к квалификации: к уровню знаний, умений, профессиональных навыков и опыта работы;

¹ Указ Президента РФ от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года». URL: <https://base.garant.ru/72264534/>

² Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29.01.2019 № 49н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач – детский эндокринолог». URL: <https://base.garant.ru/72185034/>

- учесть стандарты медицинской помощи: требования к оказанию медицинской помощи применительно к определенным видам помощи и к конкретным заболеваниям.

Изучение уровня информированности специалистов о требованиях профессионального стандарта, а также их готовности к его внедрению в практику позволяет выявить потенциальные барьеры, образовательные дефициты и мотивационные факторы, влияющие на соблюдение установленных норм, необходимых для обеспечения безопасности медицинских процессов, пациентов и непосредственно специалистов, оказывающих медицинскую помощь.

В связи с необходимостью оценки уровня вовлеченности детских эндокринологов была разработана методика для изучения и оценки профессионального потенциала на основе комплексной оценки количественных показателей на примере социологического исследования уровня знаний требований профессионального стандарта врача – детского эндокринолога³. На алгоритм оценки получен патент [1]. Указанный алгоритм является масштабируемым и может применяться для оценки уровня знаний медицинских работников других специальностей.

Материалы и методы исследования

Профессиональный стандарт включает в себя набор обобщенных трудовых функций с перечнем необходимых трудовых действий, умений и знаний, характеризующий работу специалиста.

При оценке осведомленности врачей – детских эндокринологов был разработан социологический опросник на базе указанного стандарта, включающий в себя три блока вопросов:

- социально-демографический блок (указание вида медицинской организации (стационар, поликлиника, частные медицинские организации), стажа работы, половозрастных показателей и т.д.;

- блок личной оценки значимости основных трудовых функций, знаний и умений, установленных профессиональным стандартом;

- блок оценки знаний критериев профессионального стандарта респондента с количественным подсчетом числа верных ответов и их доли.

Для сбора первичных данных и обработки информации социологического опроса применяется стандартизированный электронный инструмент для создания онлайн-опросных форм.

Была проведена пилотная апробация методологии анкетированием 153 врачей – детских эндокринологов, работающих в медицинских организациях различных уровней.

Перечень вопросов для проведения исследования сформирован с учетом анализа теоретических и эмпирических концепций. Собранные данные социологического опроса автоматически накапливаются в табличной форме для дальнейшего обобщения, обработки и анализа ответов и предложений.

Анализ полученных данных позволяет создать представление по усредненным и индивидуальным характеристикам выборки, создать срезы данных, отражающие актуальную информацию об уровне компетенции респондентов. В ходе анализа данные разбивались по блокам вопросов, осуществлялась группировка с созданием связей между социально-демографическими характеристиками и результатами тестирования [5].

Полученные данные передавались в специализированную систему обработки данных института⁴. Анкета (опросник) методики включала в себя 100 вопросов, из которых семь касались социально-демографических показателей: семь блоков по обобщенным трудовым функциям с разбивкой по трудовым действиям, необходимым умениям и знаниям с отражением личностной оценки респондента

³ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29.01.2019 № 49н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач – детский эндокринолог». URL: <https://base.garant.ru/72185034/>

⁴ «СОДА» – свидетельство о регистрации № 2024613395.

значимости указанных положений по пятипозиционной шкале от уровня «Не важная» до «Основная приоритетная» функция; 21 вопрос анкеты выявлял уровень знаний требований профессионального стандарта.

Результаты и обсуждение

На основании данных ответов составлен портрет респондентов, представленный в *таблице 1*.

При оценке уровня знаний требований профессионального стандарта принималось во внимание число верных ответов, при этом правильным ответом считалось указание всех верных вариантов. Полученные результаты ранжировались по шкале индикативных коридоров соотношения фактической интегральной оценки к оптимальной. При числе неверных вариантов в ответах на вопросы третьего блока «нет» или менее 25%, коэффициент знания от 75 % и выше не получен ни у одного респондента, вне зависимости от стажа работы, уровня медицинской организации, наличия категории и ученой степени. Показатели II коридора (коэффициент знания 50–75%) и III коридора (коэффициент знания ниже 50%) представлены в *таблице 2*.

Выявленные показатели требуют организационных мер как со стороны работодателей, так и со стороны непосредственно медицинских работников, не имеющих достаточной осведомленности о необходимых компетенциях и уровне квалификации при оказании медицинской помощи и объемах навыков. При этом при оценке личного отношения к значимости трудовых функций были получены следующие результаты (*рисунк*).

Обращает на себя внимание значительное преобладание оценки значимости оказания медицинской помощи (особенно обобщенной трудовой функции «Оказание медицинской помощи в экстренной форме») при недооценке значимости трудовых функций, направленных на организационную часть работы и особенно профилактическую, что косвенно

Таблица 1. Характеристики респондентов

Показатель	Характеристика	Значение (количество / %)	
Пол	Женщины	50	32,68
	Мужчины	103	67,32
Возраст	До 25 (включительно)	9	5,88
	25 – 40 лет	86	56,21
	41 – 45 лет	41	26,80
	46 лет и старше	17	11,11
Стаж работы	До 5 лет	13	8,50
	5 – 10 лет	20	13,07
	10 – 15 лет	66	43,14
	16 – 20 лет	37	24,18
	Свыше 20 лет	17	11,11
Место работы	Государственная больница (круглосуточный стационар)	70	45,75
	Государственная поликлиника	53	34,64
	Частная медицинская клиника / медицинский центр	17	11,11
	Иное	9	5,88
	Четыре респондента указали работу как в государственных медицинских организациях, так и в частных медицинских организациях	4	2,62

свидетельствует о недостаточной вовлеченности в процессы системного подхода к организации оказания медицинской помощи.

Также при проведении личностной оценки критериев действующего профессионального стандарта респондентам предлагалось предоставить собственные предложения по дополнению. В числе предложений можно выделить:

- более активное использование современных информационных технологий, в том числе обеспечение доступа к информационным порталам интернета, касающимся профессиональной деятельности;
- предоставление обучения навыкам сердечно-легочной реанимации;
- необходимость обучения бесконфликтному общению с пациентами, разработка эффективных мер по повышению приверженности к лечению и здоровому образу жизни населения.

Таблица 2. Распределение показателя уровня знаний

Стаж	II коридор (количество / %)		III коридор (количество / %)		Общий итог
До 5 лет	2	15,4	11	84,6	13
5–10 лет	11	55,0	9	45,0	20
10–15 лет	27	40,9	39	59,1	66
16–20 лет	17	45,9	20	54,1	37
Свыше 20 лет	11	64,7	6	35,3	17
Общий итог	68	44,4	85	55,6	153

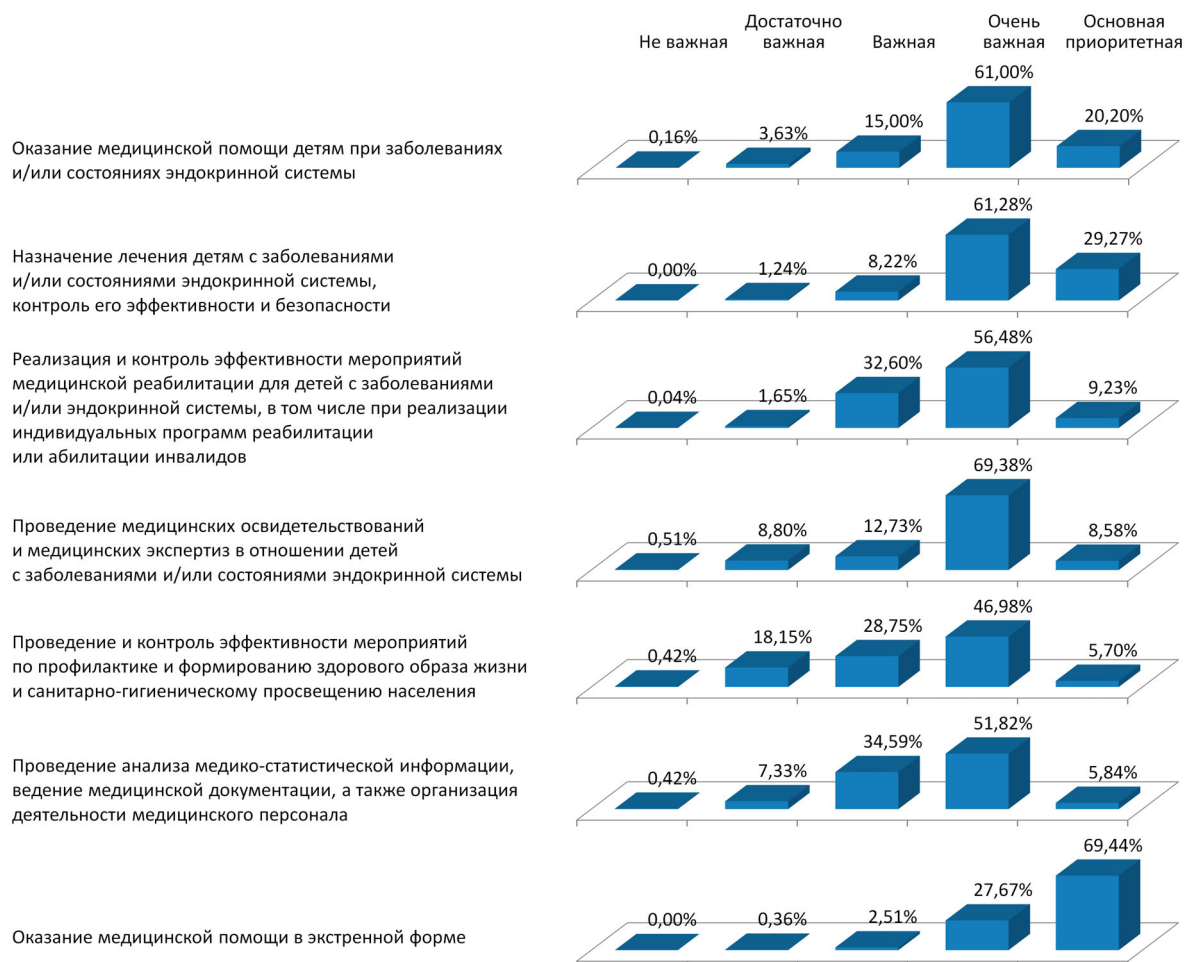
Заключение

Проведенный анализ полученных данных отражает недостаточную осведомленность специалистов в вопросах собственных компетенций, необходимых

для обеспечения оказания качественной медицинской помощи, в том числе обеспечения безопасности организации медицинских процессов и уязвимости врачей при возникновении конфликтных ситуаций, связанных с профессиональной деятельностью. Особенно остро данный вопрос стоит при проявлениях «пациентского экстремизма» – специалист, не обладающий знаниями о своих правах и обязанностях, становится уязвимым в конфликте и более подвержен профессиональному выгоранию.

Кроме того, отражена низкая заинтересованность в вопросах профилактики заболеваний и их осложнений, что является тревожным фактором для формирования общественного здоровья.

Рисунок. Личная оценка значимости обобщенных трудовых функций



Возможность получения объективных данных об уровне осведомленности и вовлеченности врача в профессиональную деятельность в первую очередь имеет значимую роль для организаторов здравоохранения в целях разработки как комплексных мер, направленных на повышение уровня образованности и защищенности сотрудников, так и для принятия локальных административных решений, защищающих как медицинскую организацию в целом, так

и отдельного врача, что напрямую влияет на уровень качества и безопасности оказания медицинской помощи пациентам.

Кроме того, получение обратной связи от практикующих специалистов с предложениями по корректировке профессионального стандарта, позволяет поддерживать нормативную базу в актуальном состоянии, соответствующем современным запросам общества.

ИСТОЧНИКИ

1. Русских С.В., Путилина Е.А., Васильева Т.П., Петряйкина Е.Е., Уткин С.А., Каунина Д.В., Смбалян С.М., Арсенина Ю.В., Черкасов С.Н., Костров А.А., Першин А.В., Кострова Е.А. Схема «Алгоритм оценки знаний требований профессионального стандарта врача – детского эндокринолога в предупреждении медицинских рисков при оказании медицинской помощи на основе интегральной оценки количественных и качественных показателей социологических исследований». Патент на промышленный образец RU 147470, 19.05.2025. Заявка № 2024507114 от 17.12.2024.
2. Сибурин Т.А. Реализация и развитие профессионально-личностного потенциала врача первичного звена здравоохранения / Т.А. Сибурин. Ю.В. Михайлова. А.В. Волнухин и др // Социальные аспекты здоровья населения. – 2019. – Т. 65. – № 6 – С. 2–4.
3. Русских С.В., Тарасенко Е.А., Москвичева Л.И., Макарова Е.В., Тимурзиева А.Б., Васильев М.Д. Текущее состояние и потенциал применения информационно-аналитических технологий при решении задач управления в здравоохранении: мнение врачей и экспертов сферы здравоохранения // Профилактическая медицина. – 2023. – Т. 26. – № 3. – С. 39–50. – URL: <https://doi.org/10.17116/profmed20232603139>.
4. Васильева Т.П., Ларионов А.В., Русских С.В., Зудин А.Б., Васюнина А.Е., Ротов В.М. Методический подход к оценке качества общественного здоровья // Здоровье населения и среда обитания. – 2023. – Т. 31. – № 11. – С. 15–22. DOI: 10.35627/2219-5238/2023-31-11-15-22.
5. Путилина Е.А., Русских С.В., Петряйкина Е.Е. Профессиональный потенциал детских эндокринологов в предупреждении медицинских рисков при сахарном диабете I типа: материалы и методы проведения социологического исследования // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 84–91.

REFERENCES

1. Russkikh S.V., Putilina E.A., Vasilyeva T.P., Petryaykina E.E., Utkin S.A., Kaunina D.V., Smbatyan S.M., Arsenina Yu.V., Cherkasov S.N., Kostrov A.A., Pershin A.V., Kostrova E.A. Scheme "Algorithm for assessing knowledge of the requirements of the professional standard of a pediatric endocrinologist in preventing medical risks when providing medical care based on an integrated assessment of quantitative and qualitative indicators of sociological research". Patent for industrial design RU 147470, 19.05.2025. Application No. 2024507114 dated 17.12.2024. (In Russian).
2. Siburina T.A. Realization and development of professional and personal potential of primary health care physician / T.A. Siburina, Yu.V. Mikhailova. A.V. Volnuhin et al. // Social'nye aspekty zdorov'a naseleniya (Social aspects of population health). – 2019. – Vol. 65. – No. 6 – P. 2–4. (In Russian).
3. Russkikh S.V., Tarasenko E.A., Moskvicheva L.I., Makarova E.V., Timurzieva A.B., Vasilyev M.D. Current state and potential of information and analytical technologies in solving management problems in healthcare: opinion of doctors and healthcare experts // Profilakticheskaya medicina (Russian Journal of Preventive Medicine). – 2023. – Vol. 26. – No. 3. – P. 39–50. – URL: <https://doi.org/10.17116/profmed20232603139>. (In Russian).
4. Vasilyeva T.P., Larionov A.V., Russkikh S.V., Zudin A.B., Vasyunina A.E., Rotov V.M. Methodological Approach to Assessing the Quality of Public Health // Zdorov'e naseleniya i sreda obitaniya (Public Health and Life Environment). – 2023. – Vol. 31. – No. 11. – P. 15–22. DOI: 10.35627/2219-5238/2023-31-11-15-22. (In Russian).
5. Putilina E.A., Russkikh S.V., Petryaikina E.E. Professional potential of pediatric endocrinologists in preventing medical risks in type I diabetes mellitus: materials and methods of sociological research // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 84–91. (In Russian).

УДК 608.2; 658.3.07; 65.011

Д.В. БАУЭР¹, аспирант кафедры управления и экономики фармации
d.bauer9995@gmail.com
ORCID: <http://orcid.org/0009-0003-8771-9674>

А.В. ФОТЕЕВА^{1,2}, канд. мед. наук, генеральный директор,
ассистент кафедры управления и экономики фармации
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3752-7848>

Н.Б. РОСТОВА^{1,2,3}, д-р фарм. наук, профессор кафедры управления
и экономики фармации, кафедры фармакологии и фармации
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5579-394X>

В.В. ЛОГИНОВА^{1,3,4}, канд. пед. наук, доцент кафедры информационных систем
и математических методов в экономике, доцент кафедры «Информационные
технологии в бизнесе»⁴, vloginova@hse.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4032-597X>

Профиль должности специалиста в области фармацевтической разработки: концептуальные основы и прикладное значение для формирования кадровой политики

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

² Общество с ограниченной ответственностью «Парма Клиникал» (ООО «Парма Клиникал»), 614113, Пермский край, г. Пермь, ул. Причалная, д. 16.
Parma Clinical LLC, 1b, Prichalnaya str., Perm, 614101, Russian Federation.

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Пермский государственный национальный исследовательский университет» (ФГАОУ ВО ПГНИУ), 614068, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Букирева, д. 15.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Perm State National Research University", 15, Bukireva str., Perm, 614990, Russian Federation.

⁴ Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», 614070, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Студенческая, 38.
National Research University "Higher School of Economics", 38, Studencheskaya str., Perm, 614070, Russian Federation.

Ключевые слова: профиль должности (кандидата), R&D-команда, опрос, оценка и характеристика кандидата

Для цитирования: Бауэр Д.В., Фотеева А.В., Ростова Н.Б., Логинова В.В. Профиль должности специалиста в области фармацевтической разработки: концептуальные основы и прикладное значение для формирования кадровой политики // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 116–123.

For citation: Bauer D.V., Foteeva A.V., Rostova N.B., Loginova V.V. The profile of the position of a specialist in the field of pharmaceutical development: conceptual foundations and applied significance for the formation of personnel policy // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 116–123.

Bauer D.V., Foteeva A.V., Rostova N.B., Loginova V.V.

The profile of the position of a specialist in the field of pharmaceutical development: conceptual foundations and applied significance for the formation of personnel policy

In the modern realities of the pharmaceutical industry, organizations in the field of pharmaceutical development pay increased attention to improving personnel policy for the formation and maintenance of a professional R&D team. The development and implementation of Position (candidate) Profiles into the personnel selection system with a clear definition of the requirements and mathematical evaluation of the candidate is a key element in improving the staffing of the R&D departments of the pharmaceutical developer organization.

During the research, the strategic importance of the Position Profile and the Candidate's Profile for the R&D company was determined, the key characteristics of the candidate for each position were studied according to the results of a survey of the heads of the organization developing reproduced medicines, and a mathematical model of the final assessment of the applicant with acceptable score criteria was developed.

Keywords: position (candidate) profile, R&D team, survey, evaluation, and candidate characteristics

Введение

Успешное развитие фармацевтической отрасли во многом определяется профессиональным подготовленным персоналом. В современных условиях глобализации и унификации требований к разработке лекарственных препаратов (ЛП) для достижения высокого качества эффективных и безопасных ЛП ведет к регулярным обновлениям действующих и разработке новых руководств, правил, рекомендаций, способных изменить течение ранее установленных принципов фармацевтической разработки (ФР). Способность к изменчивости, профессиональный взгляд, опыт и мотивация R&D-команды – неотъемлемое преимущество активно развивающихся и успешных компаний сферы ФР.

Принятая правительством РФ Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 («Фарма-2030») определяет *«усиление роли профессионального сообщества в области оценки эффективности и безопасности ЛП»* через *«дальнейшее развитие компетенций в области разработки ЛП, предназначенных для лечения социально значимых заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности населения РФ, и заболеваний, представляющих опасность для окружающих»*, что показывает значимость профессиональной команды, готовой к непрерывному совершенствованию своих компетенций, чтобы отвечать всем вызовам современных требований как на национальном, так и международном уровнях [1].

Все вышеизложенное определяет важность формирования и актуализации кадровой политики фармацевтической компании, включающей в себя не только профессиональные, но и личностные требования к R&D-специалистам. Системный подход к формированию профессиональной команды определяет тщательную проработку требований к потенциальным сотрудникам на всех уровнях профессиональной иерархии.

Наиболее значимыми факторами, определяющими уровень и требования к кадровому потенциалу компаний, занимающихся с R&D и производством ЛП, являются:

В современных реалиях функционирования фармацевтической отрасли организации в области фармацевтической разработки (ФР) уделяют повышенное внимание совершенствованию кадровой политики для формирования и поддержания профессиональной R&D-команды. Разработка и внедрение в систему отбора персонала Профилей должности (кандидата) с четким определением требований и математической оценки кандидата является ключевым элементом в совершенствовании кадрового состава R&D-отделов организации-разработчика лекарственных препаратов. В ходе исследования авторами была определена стратегическая значимость Профиля должности и Профиля кандидата для R&D компании, изучены ключевые характеристики кандидата каждой должности согласно результатам опроса руководителей организации-разработчика воспроизведенных лекарственных препаратов и разработана математическая модель итоговой оценки соискателя с критериями допустимого балла.

- национальная государственная политика по поддержке отечественных производителей (стратегия «Фарма-2030» и др.) [1];
- вступление РФ в Евразийский экономический союз (ЕАЭС);
- развитие требований к специалистам на основе Профессиональных стандартов для специалистов сферы промышленной фармации [2, 3, 4, 5];
- регулярная актуализация Руководств Международного совета по Гармонизации (ICH);
- повышение уровня требований к ФР как на национальном уровне, так и на уровне межинтеграционных объединений;
- несовершенство системы подготовки кадров: различия в учебных планах, осваиваемых дисциплинах даже в рамках одной базовой специальности, а также недостаточность знаний, умений и навыков, формируемых по действующим программам ВУЗов и др. [6];
- современные требования к навыкам работы в условиях информационных и цифровых ресурсов [7];
- особенности и возможности самих организаций в сфере R&D и производства ЛП.

Базовым инструментом в процессе отбора персонала, отвечающего всем необходимым требованиям компании сферы ФР, является Профиль должности (кандидата), который всегда адаптируется под цели и задачи конкретной компании.

Таблица 1. Результаты оценки кандидата на должность Ведущего специалиста по регистрации по мнению Начальника ОРРО

Подразделение / Руководитель		Начальник ОРРО
Наименование должности		Ведущий специалист по регистрации
1. Приоритетные группы занятий ¹	Провизоры	1
	Химики	2
	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	7
	Инженеры в промышленности и на производстве	3
	Инженеры-химики	4
	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам	3
	Специалисты в области техники	6
	Другой вариант ответа	-
2. Опыт работы		Не менее 3
3. Иностранный язык	A1-A2	-
	B1-B2	+
	C1-C2	-
	Знание иностранного языка будет преимуществом	-
	Не требуется	-
4. Профессиональные качества	Работоспособность	3
	Ответственность	4
	Умение расставлять приоритеты в работе	2
	Инициативность	4
	Внимательность	2
	Стрессоустойчивость	5
	Общительность	8
	Честность	7
	Коммуникабельность	6
	Аналитическое мышление	1
	Другой вариант ответа	-
5. Дополнительное образование		Наличие ученой степени в области химии, промышленной технологии и др., прохождение курсов по анализу данных
6. Профессиональные навыки	Умение брать на себя ответственность	1
	Опыт в подготовке и проведении презентации	3
	Опыт переговоров и организации совещаний	2
	Умение/навык работы в команде	1
	Умение/навык работы в проектах	1
	Другой вариант ответа	-

В этой связи, цель нашего исследования – обоснование подхода к формированию профиля должности (кандидата) в организации-разработчике воспроизведенных ЛП.

Материалы и методы

Эмпирический (систематизация и классификация полученных данных), социологический (опрос специалистов организации-разработчика ЛП в Google-форме) и математико-статистический анализ (сбор, обработка и интерпретация результатов проведенного опроса).

База исследования: контрактно-исследовательская организация (КИО), занимающаяся ФР воспроизведенных ЛП.

Результаты и обсуждение

Профиль должности и профиль кандидата – гибкий инструмент, в котором заключены профессиональные требования к специалисту конкретной должности, а также ожидаемые личностные качества и характеристики (образование, опыт работы, soft-skill, hard-skill и др.).

Следовательно, стратегическая значимость Профиля должности и Профиля кандидата для R&D компании определена на различных уровнях:

■ **Потенциальный сотрудник:** структурированное представление необходимых навыков и знаний («прозрачная» система отбора/критериев к оценке кандидата).

■ **Действующий сотрудник:** определение вектора по развитию профессионального и карьерного роста (горизонтальный и вертикальный карьерный рост), а также обеспечение соответствия профессиональному уровню действующих специалистов настоящим и перспективным задачам.

■ **HR-отдел и руководители подразделений:** характеристика требуемого сотрудника, методика оценки кандидата, приоритизация потенциальных специалистов, управление процессами отбора персонала (поиск путей совершенствования), влияние профиля на организационные решения внутри

¹ В соответствии с утвержденными приказами Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации в части Профессиональных стандартов специалистов сферы фармацевтической разработки.

компании – формирование кадрового потенциала, структура, проекты и др.

- **Для организации** в целом: обоснованно выстроенная система отбора высококвалифицированных специалистов и формирование профессиональной команды, минимизация рисков текучести кадров.

Для обоснования профиля должности кандидата для сферы ФР нами предложен подход к оценке потенциального кандидата, базирующийся на основе опроса, в котором предполагаемый ответ имеет ранжированную значимость, позволяющую провести математическую оценку весомости той или иной характеристики в зависимости от должности кандидата.

Для достижения данной цели был составлен опрос для руководителей и дирекции компании, в основу которого были заложены:

- научные исследования и доступные публикации по вопросам перспективных и актуальных профессиональных и личностных качеств R&D-специалистов;
- опыт дирекции компании, учитывающий особенности подхода отбора и управления персонала;
- базовые методы статистической обработки, методы личностного и мотивационного анализа (модель Герчикова [8], четырехсекторная модель оценки поведенческих реакций людей (DISC) [9]), профили должности (кандидата) в сфере промышленной фармации.

Преимуществом составленного опроса, наряду с оценкой профессиональных характеристик кандидата (уровень образования, профессиональный стаж, специализированные навыки), является оценка личностных характеристик (DISC, мотивационный тип (модель Герчикова) и т.д.). Для обеспечения статистической обработки использована система весовых коэффициентов (α_n) по шкале Лайкерта, где единица присваивается наиболее значимому параметру.

Сформированный опрос состоял из шести блоков:

- Блок 1: Общие вопросы (*стаж работы в сфере ФР на руководящей должности*).
- Блок 2: Профиль должности Специалиста: «наименование должности» (*приоритетные группы занятий, опыт*

Таблица 1. Продолжение

Подразделение / Руководитель		Начальник ОРРО
Наименование должности		Ведущий специалист по регистрации
БЛОК 3 – Мотивационный тип	7. Выбор эффективного специалиста	Тип личности I (Инструментальный)
		Тип личности II (Профессиональный)
		Тип личности III (Патриотический)
		Тип личности IV (Хозяйский)
		Тип личности V (Избегательный)
	8. Распределение типов личности	I
		II
		III
		IV
		V
БЛОК 4	9. Выбор эффективного специалиста	Характеристика I (красный (D))
		Характеристика II (желтый (I))
		Характеристика III (зеленый (S))
		Характеристика IV (синий (C))
	10. Распределение типов личности	I
		II
		III
		IV
БЛОК 5 – Профессиональная история	11. Важная профессиональная история кандидата	Опыт разрешения конфликтов
		Готовность предоставлять обратную связь
		Готовность к изменениям
		Наличие достижений на предыдущем месте работы
		Что не является приемлемым
		Что нравилось на предыдущем месте работы
БЛОК 6	12. Ранжирование требований к кандидату	Специализированное образование
		Опыт работы в профессиональной сфере
		Дополнительное образование/курсы
		Знание и владение иностранным языком
		Мотивационный тип по Герчикову
		DISC
		Профессиональные качества кандидата
		Разрешение конфликтов
		Готовность к изменениям
		Достижения кандидата
		Другой вариант ответа

Рисунок 1. Модель математической оценки исследования



работы специалиста, уровень владения иностранным языком и др.).

- Блок 3: Профиль кандидата. Тип личности специалиста должности – «наименование должности». Мотивационный профиль (статистическая оценка: ранжирование ответа в рамках каждой характеристики, ранжирование важности характеристики в рамках общей оценки кандидата (6 блок)).
- Блок 4: Профиль кандидата. Тип личности специалиста должности «наименование должности». DISC (обозначить Ваше мнение об эффективности специалиста с определенными характеристиками

каждого типа личности (модель: красный (D), желтый (I), зеленый (S), синий (C)).

- Блок 5: Профиль кандидата. Профессиональная история (опыт разрешения конфликтов, готовность к изменениям, наличие достижений на предыдущем месте работы и др.).
- Блок 6: Ранжирование всех требований к кандидату – оцениваются все характеристики профиля должности и профиля кандидата, предусмотренные в блоках 2–5 с присвоением новых коэффициентов весомости (β_n).

Опрос проводился в Google-форме. Участники опроса: руководство компании (генеральный директор, три его заместителя по вопросам ФР, регистрации и аналитики, а также шесть начальников R&D-отделов (клинические исследования, отдел по работе с регуляторными органами (ОРРО), международная регистрация, технологическая лаборатория и лаборатория физико-химических методов анализа, обеспечения качества).

В качестве примера в таблице 1 представлены результаты оценки кандидата на должность Ведущего специалиста по регистрации (мнение Начальника ОРРО).

С целью достижения достоверной оценки кандидатов на должность R&D-команды

Таблица 2. Критерии соответствия кандидата необходимым требованиям по результатам итоговой оценки (y)

Результат (y)	Вывод
0–30	Критическое несоответствие (отсутствие ключевых навыков, специализированного образования, непредпочтительный тип личности и др.)
31–60	Значительное несоответствие (недостаточный профессиональный опыт, отсутствие необходимых качеств, неприемлемый опыт разрешения конфликтов и др.)
60–80	Частичное соответствие (наличие необходимого образования, уровня владения иностранным языком и/или иное, но отсутствие других весомых характеристик)
81–100	Полное соответствие (наличие необходимого образования, профессиональных навыков и качеств, а также иных значимых характеристик, в том числе личностных)

Рисунок 2. Подход к формированию Профиля должности (кандидата)



(новый или действующий сотрудник), для исключения субъективности мнения о кандидате (например, при первоначальном собеседовании), предложена модель суммирующей математической оценки полученных весовых коэффициентов.

Модель математической оценки для получения итогового балла кандидата представлена на *рисунке 1*.

Таким образом, нами определена модель окончательной оценки кандидата, которая имеет следующее математическое представление:

$$y = (\beta_1 \times \gamma_1)F_1 + (\beta_2 \times \gamma_2)F_2 + (\beta_3 \times \gamma_3)F_3 + (\beta_4 \times \gamma_4)F_4 + (\beta_5 \times \gamma_5)F_5 + (\beta_6 \times \gamma_6)F_6 + \epsilon,$$

где:

y – итоговая оценка кандидата;

F_n – требование к кандидату (например, F_1 – специализированное образование и т.д.);

γ_n – балл по отдельному показателю (характеристики) кандидата, при котором максимальные и минимальные значения обусловлены результатом трансформации весовых коэффициентов (α_n);

β_n – коэффициент весомости отдельного показателя (требования) в результате ранжирования по блоку 6 опроса, где десять – наивысший коэффициент, 1 – наименьший;

ϵ – показатель возможности включения в модель оценки кандидата дополнительных факторов $((\beta_n \times \gamma_n)F_n)$.

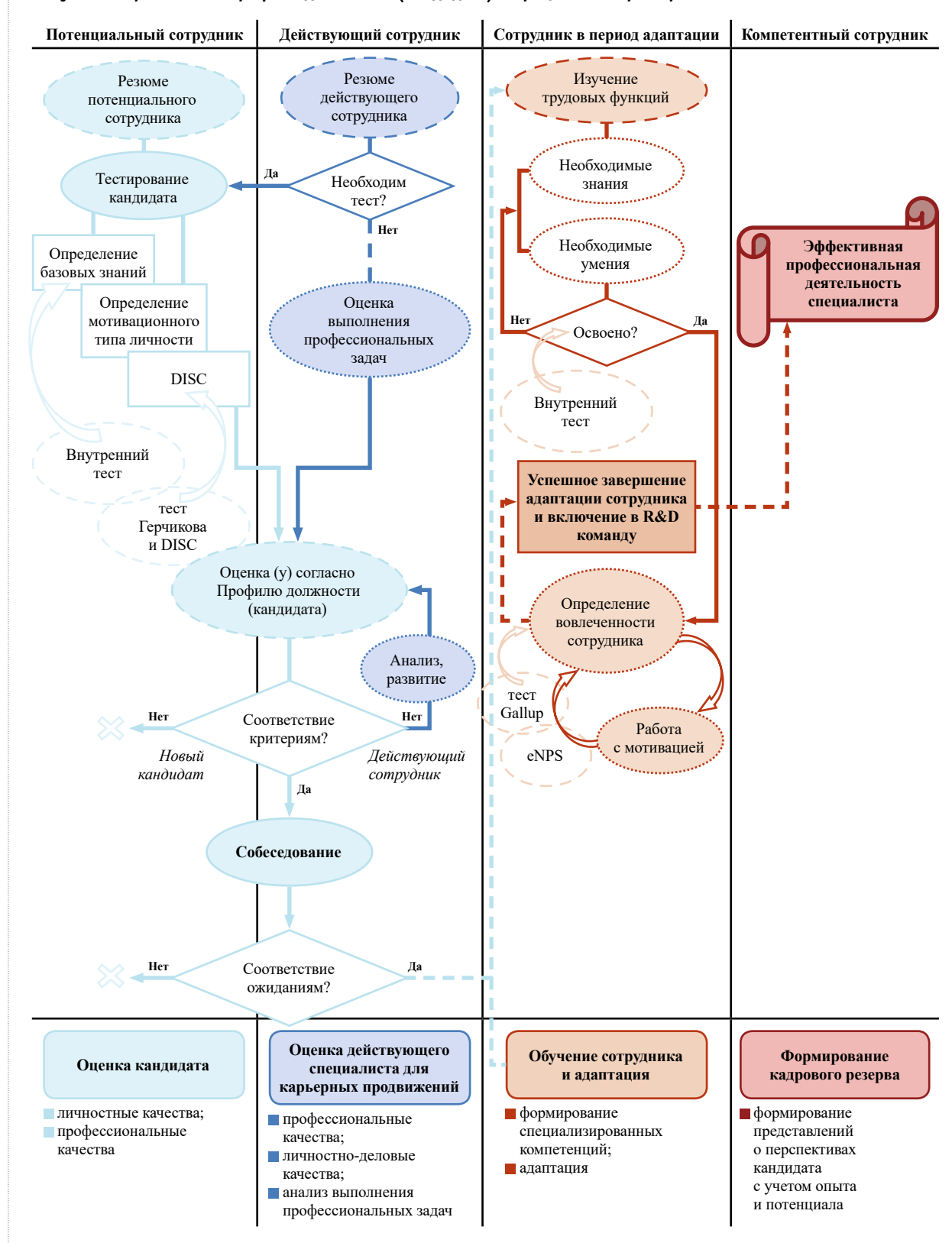
Результатом применения математической модели является итоговая комплексная оценка соискателя по 100-бальной системе, которая демонстрирует степень соответствия кандидата требованиям КИО.

Критерии соответствия кандидата по результатам итоговой оценки (y) представлены в *таблице 2*.

Проведенное исследование положено в основу подхода к формированию Профиля должности (кандидата) в КИО (*рис. 2*).

Комплексная оценка соответствия соискателя Профилю должности (кандидата) в компании-разработчике ЛП является ключевым фактором принятия решения о включении такого специалиста в R&D-команду организации и планирования соответствующих мероприятий (например, специализированное обучение, меры по типу мотивации личности (обратная

Рисунок 3. Применение Профиля должности (кандидата) в процессе отбора персонала компании



связь от руководства, др.) в период адаптации сотрудника.

Практическая значимость сформированного Профиля должности (кандидата) представлена на *рисунке 3*.

Заключение

В соответствии с математической моделью оценки обработаны результаты опроса по двадцати пяти должностям КИО, которые

легли в основу разработки Профиля должности и Профиля кандидата R&D-команды в рамках актуализации кадровой политики компании. Включение разработанных профилей должности (кандидата) в систему отбора, адаптации персонала, а также при формировании кадрового потенциала, определяет практическую значимость проведенного исследования.

ИСТОЧНИКИ

1. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 № 1495-р «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_449976.
2. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств». – URL: <https://base.garant.ru/71733596/>
3. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 431н Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» – URL: <https://base.garant.ru/71716508/>
4. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» – URL: <https://base.garant.ru/71692422/>
5. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 434н Профессиональный стандарт «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства» – URL: <https://base.garant.ru/71716510/>
6. Бауэр Д.В., Логинова В.В., Фотеева А.В., Ростова Н.Б. Обоснование подхода к образованию и развитию специалистов для фармацевтической разработки // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2025. – Т.13. – №1. – С. 23–30. – DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.1.2025.3>.
7. Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов от 22.01.2015 № ДЛ-1/05вн. – 2015. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/420264612/>
8. Герчиков В.И. Типологическая концепция трудовой мотивации (часть 1) // Мотивация и оплата труда. – 2005. – № 2. – С. 53–62. – URL: <https://grebennikon.ru/article-wvgs.html>.
9. Колесникова Ю.С., Камашева А.В., Буры В.В. Использование технологии disc при формировании кадрового резерва // Вестник экономики, права и социологии. – 2017. – № 2. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ispolzovanie-tehnologii-disc-pri-formirovanii-kadrovogo-rezerva>.

REFERENCES

1. Government Resolution of the Russian Federation “Strategy for the development of the pharmaceutical Industry of the Russian Federation for the period up to 2030” dated 07.06.2023 № 1495-p. (In Russian). – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_449976.
2. Order of the Ministry of Labor and Social Protection of the Russian Federation dated May 22, 2017 № 432n Professional standard “Specialist in industrial pharmacy in the field of drug research”. (In Russian). – URL: <https://base.garant.ru/71733596/>
3. Order of the Ministry of Labor and Social Protection of the Russian Federation dated May 22, 2017 № 431n Professional standard “Specialist in industrial pharmacy in the field of quality control of medicines”. (In Russian). – URL: <https://base.garant.ru/71716508/>
4. Order of the Ministry of Labor and Social Protection of the Russian Federation dated May 22, 2017 № 430n Professional standard “Specialist in industrial pharmacy in the field of production of medicines”. (In Russian). – URL: <https://base.garant.ru/71692422/>
5. Order of the Ministry of Labor and Social Protection of the Russian Federation dated May 22, 2017 № 434n Professional standard “Specialist in validation (qualification) of pharmaceutical production”. (In Russian). – URL: <https://base.garant.ru/71716510/>
6. Bauer D.V., Loginova V.V., Foteyeva A.V., Rostova N.B. Substantiation of the approach to education and development of specialists for pharmaceutical development // Farmakoekonomika: teoriya i praktika. – 2025. – Т. 13, № 1. – P. 23–30. DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.1.2025.3> (In Russian)
7. Methodological recommendations for the development of basic professional educational programs and additional professional programs, taking into account relevant professional standards, dated 22.01.2015 № ДЛ-1/05вн. – 2015. (In Russian). – URL: <https://docs.cntd.ru/document/420264612/>
8. Gerchikov V.I. Typological concept of labor motivation (part 1) // Motivatsiya i oplata truda. – 2005. – № 2. – P. 53–62. URL: <https://grebennikon.ru/article-wvgs.html> (In Russian).
9. Kolesnikova Yu.S., Kamashева A.V., Bury V.V. The use of disc technology in the formation of the personnel reserve // Vestnik ekonomiki, prava i sotsiologii. – 2017. – № 2. (In Russian). – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/ispolzovanie-tehnologii-disc-pri-formirovanii-kadrovogo-rezerva>.

УДК 615.07

Д.В. СОМОВ¹, канд. фарм. наук, врио генерального директора
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9667-1014>

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

Д.Н. ДОРОФЕЕВ¹, канд. хим. наук, химик-аналитик ИЛ Курского филиала
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5015-6992>

Испытание IVRT – метод оценки качества лекарственных форм: понятия, требования и современные подходы к реализации исследований

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.
Federal state budgetary 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, Moscow, 115172, Russian Federation.

Ключевые слова: испытание *in vitro* (IVRT), скорость диффузии, мембрана, валидация процесса, трансдермальные методы доставки

Для цитирования: Сомов Д.В., Маркелов М.Ю., Дорофеев Д.Н. Испытание IVRT – метод оценки качества лекарственных форм: понятия, требования и современные подходы к реализации исследований // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 124–132.

For citation: Somov D.V., Markelov M.Yu., Dorofeev D.N. IVRT testing as a method for evaluating the quality of dosage forms: concepts, requirements and modern approaches in the implementation of tests // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 124–132.

Somov D.V., Markelov M.Yu., Dorofeev D.N.

IVRT testing as a method for evaluating the quality of dosage forms: concepts, requirements and modern approaches in the implementation of tests

The efficacy of a topical drug can be evaluated by measuring the rate and extent of drug release from the dosage form, since it can diffuse into the skin, which is the target site of penetration only after release. In vitro release test (IVRT) is the modern way to measure the drug release rate from topical dermatologicals. The article presents a modern approach to the organization of IVRT test in accordance with the requirements of the Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union (EAIS) and the examples of membrane selection.

Keywords: *In Vitro Release Testing (IVRT), diffusion rate, membrane, process validation, transdermal delivery methods*

Эффективность лекарственного препарата для местного применения может оцениваться путем измерения скорости и степени высвобождения лекарственного средства из лекарственной формы, поскольку только после высвобождения оно может диффундировать в кожу, которая является целевым участком проникновения. Измерение скорости высвобождения лекарственного средства из местных дерматологических средств может быть достигнуто с помощью теста высвобождения *in vitro* (IVRT). В статье рассматривается современный подход к проведению исследований методом IVRT, соответствующий требованиям Евразийского экономического союза (ЕАЭС), а также приведены примеры выбора целевых мембран для проведения испытания.

лекарственных форм, особенно топических препаратов, таких как кремы, гели и мази. Этот метод позволяет оценить скорость высвобождения активного вещества из лекарственной формы и его проникновение через кожу. Данный метод, очевидно, нужно рассматривать как альтернативный подход для демонстрации биоэквивалентности (БЕ) лекарственных средств для местного применения.

В фармакопее Евразийского экономического союза (ЕАЭС) IVRT-тест используется для определения скорости и степени высвобождения активного компонента из лекарственной формы в условиях, максимально приближенных к физиологическим. IVRT возможно применить при разработке дженериков для местного

Испытание *in vitro* (In Vitro Release Testing – IVRT) является важным методом для оценки качества

применения в качестве общепринятого метода сравнения с продуктами брендов, а также для определения рабочих характеристик нескольких прототипов лекарственных препаратов в качестве инструмента скрининга.

IVRT служит ценным инструментом для демонстрации сравнительных показателей высвобождения лекарственных средств *in vitro* между тестируемыми и эталонными препаратами. IVRT не имеет эмпирической зависимости с биодоступностью или биозквивалентностью *in vivo* и не может служить основанием для прогноза эффективности лекарственной формы. Однако скорость высвобождения действующего вещества является критическим показателем качества, который напрямую влияет на свойства лекарственной формы. Этот показатель следует указывать в спецификации на выпуск и на конец срока годности готового лекарственного препарата.

Тест IVRT основан на принципе диффузии через мембрану. Лекарственная форма помещается в донорный отсек, отделенный от принимающего отсека мембраной. Растворитель из донорного отсека диффундирует через мембрану в принимающий отсек, перенося растворенное лекарственное вещество (действующее вещество).

Скорость диффундирования растворенного вещества определяется первым законом Фика и зависит от площади поверхности диффузионной мембраны, разницы концентраций между двумя областями, расстояния, на которое происходит диффузия, температуры, вязкости растворителя, химической структуры молекул и свойств ДВ, строения и свойств мембраны. Гидрофобные мембраны имеют аффинность к гидрофобным веществам и отталкивают воду. Они пропускают газы и жидкости, которые не растворяются в воде, при этом задерживая воду и другие гидрофильные вещества.

С другой стороны, гидрофильные мембраны обладают аффинностью к воде и пропускают ее, одновременно задерживая гидрофобные вещества.

В тесте IVRT могут использоваться различные типы мембран, которые представляют собой материалы, отчасти имитирующие кожу. К наиболее распространенным для теста IVRT относятся мембраны из силикона, коллагена и поликарбонатные мембраны.

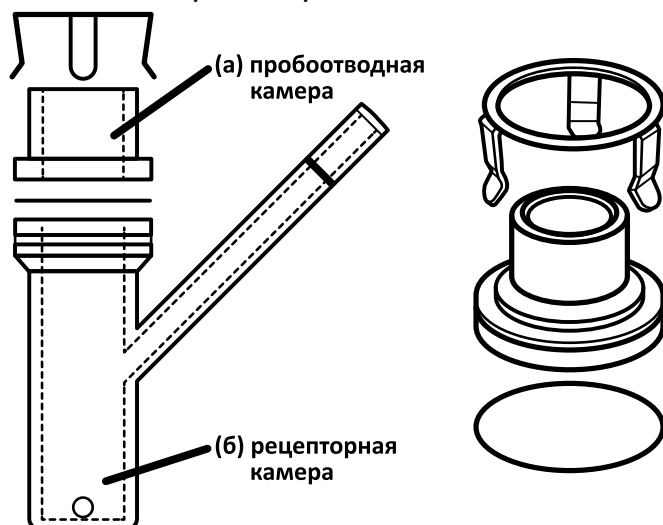
Использование разнообразных типов мембран для теста IVRT позволяет исследователям проводить более точные и разносторонние исследования, а также сравнивать результаты на различных моделях. Каждый тип мембраны имеет свои особенности и преимущества, и выбор оптимального варианта зависит от специфики и целей конкретного исследования.

*IVRT служит ценным инструментом для демонстрации сравнительных показателей высвобождения лекарственных средств *in vitro* между тестируемыми и эталонными препаратами.*

Перед началом разработки метода IVRT производителю лекарственной формы или исследовательской организации необходимо установить параметры теста:

- мембрана (низкое связывание лекарственного средства, устойчивость к диффузии и химическая устойчивость к рецепторному раствору);
- дозировка продукта (решающее значение имеет последовательный и проверенный метод нанесения препарата на мембрану. Количество наносимого препарата должно быть одинаковым для всех образцов с отклонениями не более $\pm 5\%$. Это обеспечивает «псевдобесконечный» режим дозирования и сводит к минимуму эффект испарения);
- достаточная скорость перемешивания (которая не должна приводить к изменению на границе с мембраной и принимающей среды), что может повлиять на диффузию;
- концентрация действующего вещества (если его слишком мало, лекарственное средство в принимающем растворе может не определяться);

Рисунок 1. Схема вертикальной диффузионной ячейки с «открытой» верхней частью



- время отбора проб (первая проба должна быть взята после того, как диффузионная ячейка достигнет устойчивого состояния диффузии, учитывая время задержки, а последняя проба должна быть взята во время устойчивого состояния до того, как произойдет чрезмерное истощение лекарственной формы от действующего вещества);

Без валидации метода IVRT полученные результаты могут быть неточными и ненадежными. Для получения значимых выводов необходимо убедиться, что метод и оборудование обладают необходимой сегрегационной способностью для точного определения «одинаковости» средств местного применения.

- принимающая (рецепторная) среда (достаточная растворимость и стабильность лекарственного средства в принимающей среде);
- аналитические методы (для точного определения количества активного ингредиента в получаемом растворе в различные моменты времени необходимы чувствительные, проверенные аналитические методы);

- вид аппарата IVRT (вертикальная диффузионная ячейка Франца (рис. 1) или иная).

Можно выделить две основные классификации ячеек: по типу исследуемого образца покрова и по типу нагрева. В зависимости от типа исследуемого образца покрова используют различные конфигурации ячеек:

- вертикальная для мембраны с плоской подложкой;
- вертикальная для «роговицы глаза» сферической формы с открытым верхом для, например, дневных глазных капель;
- горизонтальная для «роговицы глаза» сферической формы с закрытой ячейкой для лекарственного препарата;
- горизонтальная с плоским фланцем и закрытой ячейкой для лекарственного препарата для изучения его проникновения через стенки ЖКТ;
- вертикальная с полукруглой подложкой для ногтевых пластин и др.

Существуют также ячейки с дополнительным датчиком температуры в приембранной области, что позволяет изучать согревающие или охлаждающие лекарственные препараты.

Нагрев ячейки осуществляется для имитации температуры человеческого тела, поэтому в большинстве случаев рабочая температура составляет порядка $+37^{\circ}\text{C}$.

В настоящее время твердотельный нагрев почти полностью вытеснил жидкостной, т.к. стоит меньше и является более надежным.

Без валидации метода IVRT полученные результаты могут быть неточными и ненадежными. Для получения значимых выводов необходимо убедиться, что метод и оборудование обладают необходимой сегрегационной способностью для точного определения «одинаковости» средств местного применения.

Приступая к валидации метода IVRT необходимо учитывать требования «Руководства по валидации аналитических методик по проведению испытаний лекарственных средств», утвержденной решением коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 113. Компоненты валидации:

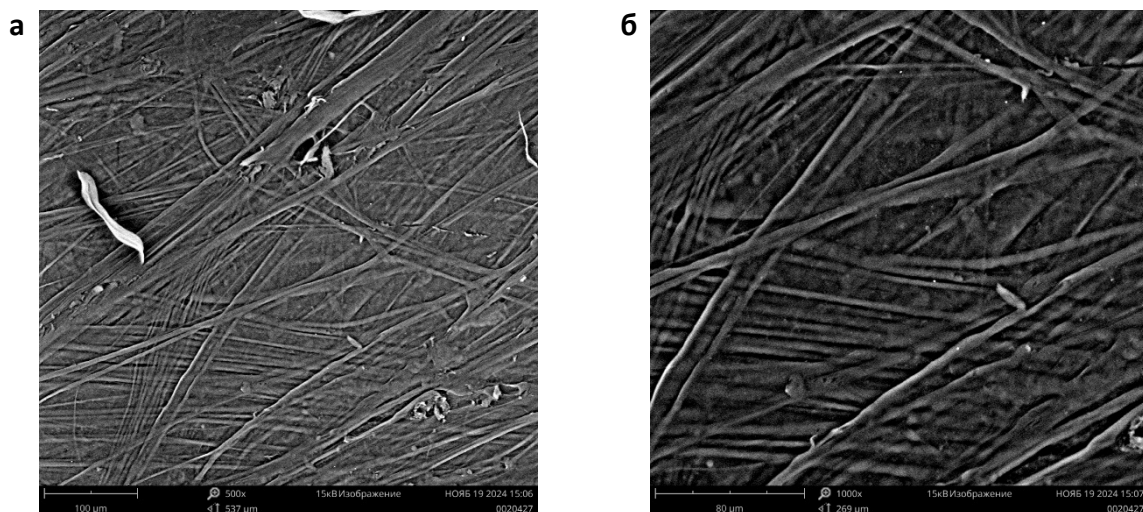
1. **Линейность и диапазон измерений** – показывает, насколько хорошо зависимость между концентрацией действующего вещества и величиной аналитического сигнала (например, оптическая плотность) соответствует линейной модели в заданном диапазоне концентраций. Диапазон измерений – это область концентраций, в которой метод демонстрирует линейность и точность. Важно определить, насколько широкий диапазон концентраций может быть точно определен методом.
2. **Точность и воспроизводимость**: точность отражает близость измеренных значений к истинному значению действующего вещества. Воспроизводимость определяет, насколько близки друг к другу результаты, полученные при многократных измерениях одной и той же пробы.
Можно выделить три вида точности:
 - а) систематическая точность (смещение) – показывает, насколько измеренные значения систематически отклоняются от истинного значения;
 - б) случайная точность (разброс) – отражает случайные отклонения измеренных значений от истинного значения;
 - в) общая точность сочетает в себе влияние систематических и случайных ошибок.
3. **Восстановление, баланс массы и уменьшение дозы**: восстановление – это способность метода количественно определить действующее вещество, добавленное в матрицу образца. Баланс массы учитывает все компоненты образца. Он позволяет проверить, что метод не упускает из виду важные компоненты образца. Уменьшение дозы – это процедура, используемая для проверки того, что метод точно определяет действующее вещество в образцах с разными концентрациями.
4. **Чувствительность и специфичность**: чувствительность – это способность метода обнаруживать минимальное количество действующего вещества в испытуемом образце; специфичность – способность метода выявлять только конкретное действующее вещество без влияния других компонентов образца.
5. **Селективность** – способность метода различать разные компоненты образца. Это важно, когда в образце присутствуют составляющие, которые могут мешать определению действующего вещества.
6. **Промежуточная прецизионность**: промежуточная прецизионность оценивает вариабельность результатов, полученных при проведении анализа в разных условиях (разное оборудование, реактивы, разные операторы). Критерий приемлемости: CV (коэффициент вариации) < 10%.
7. **Инертность мембраны** (низкое связывание лекарственного средства, устойчивость к диффузии и химическая совместимость с принимающим раствором).
8. **Растворимость действующего вещества** в растворе.
9. **Квалификация оборудования** (этот параметр включает емкость ячейки и внутренний диаметр, поддержание температуры, скорость перемешивания и объем выдаваемого образца, а также параметры окружающей среды).
10. **Валидация аналитического метода** – это важный шаг для обеспечения достоверности и точности полученных результатов. Она гарантирует, что метод соответствует установленным стандартам и пригоден для решения конкретной аналитической задачи.
Неопределенность метода IVRT может возникать из-за различий в процедурах подготовки образцов, температурных условий, выбора рецептуры и других факторов. Для уменьшения неопределенности метода важно соблюдать стандартизированные

Таблица 1. Характеристики использованных образцов мембран

Наименование*	Толщина, мкм	Предварительная подготовка
Белкозин (коллаген)	91	Выдерживание в 15%-ном водном растворе натрия гидрохлорида в течение 30 мин
Фабиос (коллаген)	77	Выдерживание в 20%-ном водном растворе натрия гидрохлорида в течение 30 мин
Полиамидная	55	Без предварительной подготовки
Полиэтилен	10	Без предварительной подготовки

* Состав использованных мембран был подтвержден методом ИК-спектроскопии (ИК-спектрометр Infracum FT-801).

Рисунок 2. Микроструктура мембраны «Белкозин» (а – 500х, б – 1000х)



процедуры, калибровать оборудование и контролировать условия эксперимента.

Построение графиков неопределенности метода IVRT может отражать различные параметры, такие как стандартное отклонение, доверительные интервалы и другие статистические показатели, позволяющие оценить степень неопределенности результатов.

В финале исследований разработчик должен представить:

- отчет о разработке метода IVRT;
- отчет(протокол) о валидации метода IVRT;
- отчет(протокол) об основном исследовании IVRT.

В процессе исследования эквивалентности проводятся тщательные сравнения между исследуемым препаратом и препаратом-референтом. Важно, чтобы сравнение включало также негативный контроль. Под негативным контролем подразумевается использование лекарственной формы, содержащей 50%-ную дозировку исследуемого препарата и обладающей аналогичными фармацевтико-технологическими характеристиками. Это позволяет более точно оценить, насколько измененная формула влияет на кинетику проникновения действующего вещества в дермальные слои кожи.

Рисунок 3. Микроструктура мембраны «Фабиос» (а – 500х, б – 1000х)

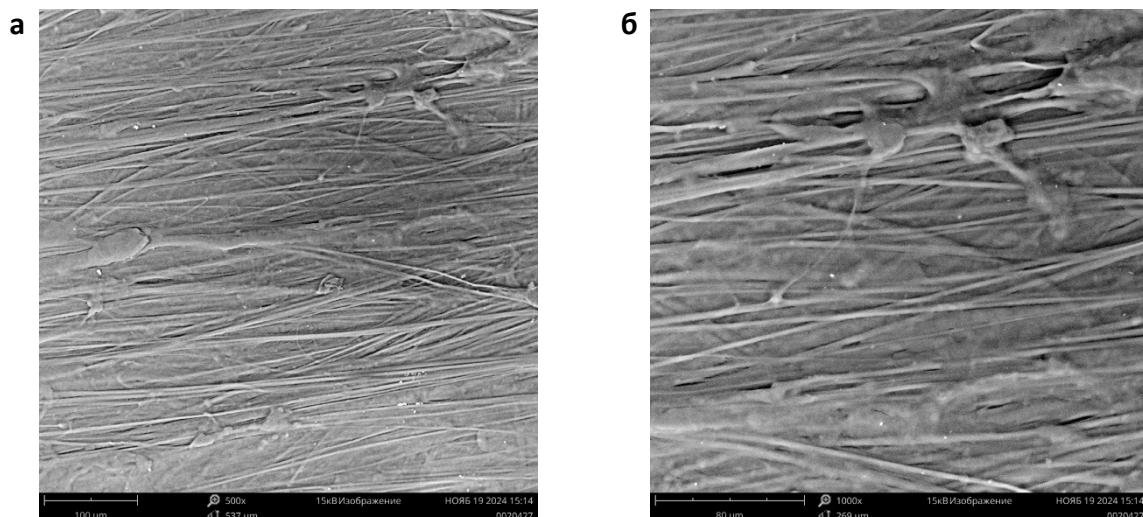
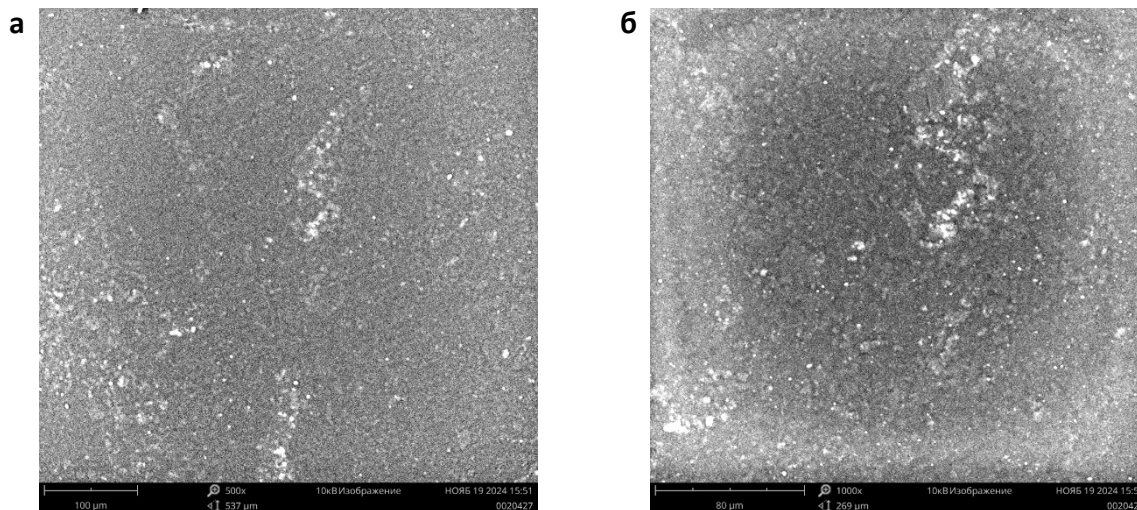


Рисунок 4. Микроструктура полиамидной мембраны (а – 500х, б – 1000х)

Данные испытания имеют критическое значение для разработки трансдермальных систем доставки. Они помогают разработчикам учитывать все аспекты, влияющие на эффективность и безопасность препаратов.

Практическая часть

Поскольку на начальном этапе проведения исследования IVRT необходимо обосновать вид выбранной мембраны, в данной работе было проведено сравнительное исследование некоторых доступных коммерческих мембран с целью установления возможности их использования для оценки

скорости диффузии на примере модельного действующего вещества (диклофенака) и последующего выбора наиболее оптимальных образцов мембран. Диклофенак – достаточно распространенное НПВС, обладающее «сбалансированной» совокупностью строения и свойств: в составе молекулы имеет как гидрофобные, так и гидрофильные группы атомов (коэффициент распределения «октанол/вода» ($\log P$) 4,4), хорошо растворим в метаноле, растворим в этаноле, практически нерастворим в хлороформе, рКа порядка 4,2 (что обеспечивает его нахождение в неонизированном состоянии в составе кремов и гелей,

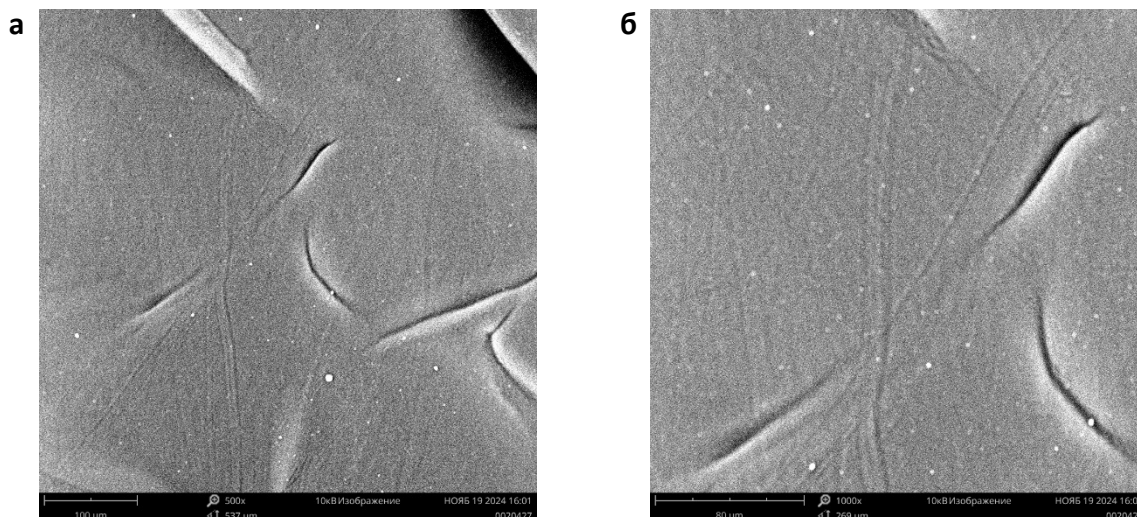
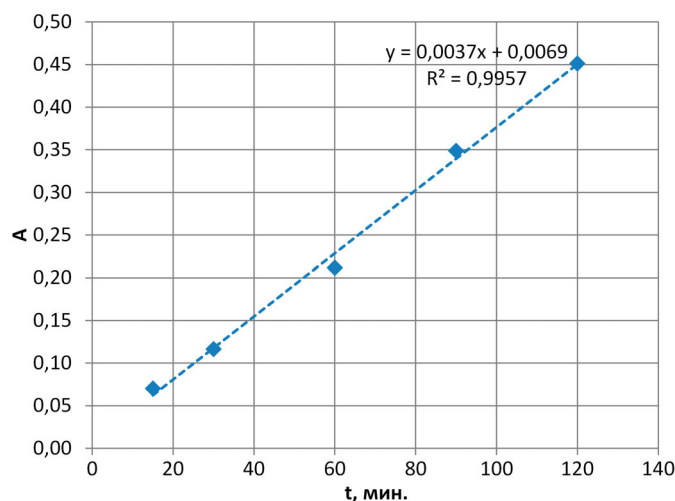
Рисунок 5. Микроструктура полиэтиленовой мембраны (а – 500х, б – 1000х)

Рисунок 6. Зависимость изменения концентрации диклофенака (А) в принимающей среде от времени диффузии с использованием коллагеновой мембраны «Белкозин»

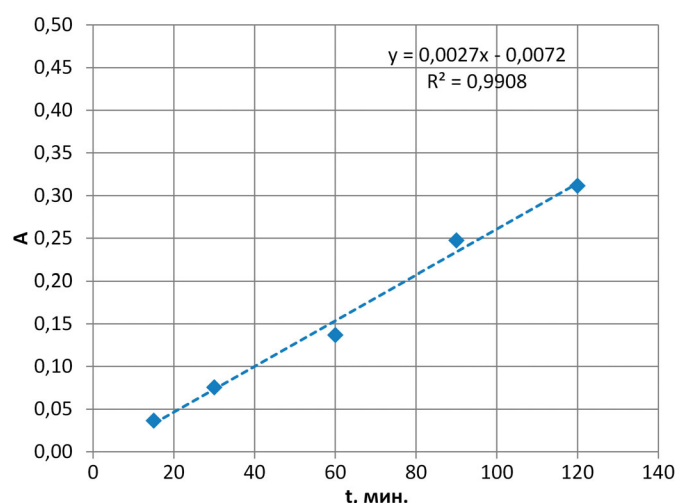


имеющих, как правило, рН в диапазоне 5,5–8,8).

Характеристики использованных образцов мембран приведены в *таблице 1*.

Микроструктура мембран была исследована с использованием электронного микроскопа Phenom ProX (*см. рис. 2–5*).

Рисунок 7. Зависимость изменения концентрации диклофенака (А) от времени диффузии с использованием коллагеновой мембраны «Фабиос»



Поскольку величина плотности потока обычно не представляет большого практического интереса, и более информативным является изменение концентрации во времени, в качестве практической величины нами была изучена зависимость изменения концентрации диклофенака от времени его диффузии через исследуемые мембраны. Были использованы следующие образцы, реактивы и оборудование: раствор диклофенака (концентрация 0,5 мг/мл) объемом по 5 мл в каждой пробе; принимающая среда – смесь 0,1М раствора хлористоводородной кислоты (30%) и этанола (70%) объемом 75 мл. Скорость вращения мешалки 200 об/мин. Температура 20–22°C, аналитический метод – спектрофотометрический (Спектрофотометр Shimadzu модели UV-1800, длина волны – 276 нм). При наличии предварительной подготовки мембран ее характер указан в *таблице 1*.

Результаты исследования диффузионной способности образцов мембран оценивались без количественного учета их толщины (по принципу «как есть»).

Выявленные зависимости изменения концентрации диклофенака в принимающей среде (в качестве опосредованной величины, соответствующей концентрации диклофенака, использовали оптическую плотность (А)) от времени диффузии через исследуемые мембраны в описанных выше условиях эксперимента приведены на *рисунках 6–9*.

Из результатов исследования, приведенных в графической форме на *рисунках 6–9*, можно сделать следующие выводы:

1. Диффузионные процессы с использованием всех испытанных образцов мембран характеризуются приемлемой линейностью в испытанном временном диапазоне (коэффициент корреляции имеет значения от 0,9895 – для полиамидной мембраны до 0,9957 – для коллагеновой мембраны «Белкозин»).
2. Испытанные образцы коллагеновых и амидной мембран (несмотря на относительно большую их толщину (*см. табл. 1*)) обеспечивают сравнительно высокую диффузионную способность по отношению к диклофенаку (А имеет значения от 0,32 – для коллагеновой мембраны «Фабиос», до 0,62 – для полиамидной

мембраны). При этом достаточно тонкая (10 мкм) полиэтиленовая мембрана характеризуется сравнительно низкой диффузионной способностью ($A = 0,21$). Данные различия могут объясняться сравнительно высокой афинностью диклофенка к мембранам, имеющим в составе полярные группы и, соответственно, относительно низкой афинностью диклофенка к гидрофобной полиэтиленовой мембране.

В то же время, обращает на себя внимание различие диффузионной способности образцов двух коллагеновых мембран разных производителей («Белкозин» и «Фабриос»).

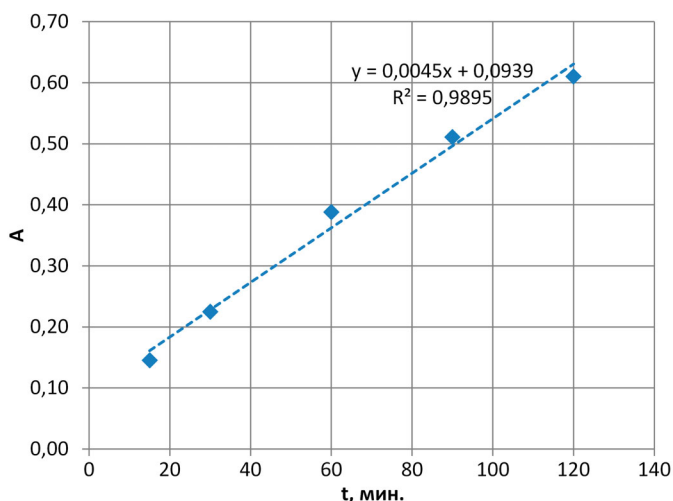
3. Полученные экспериментальные данные и теоретические положения могут свидетельствовать о том, что наиболее перспективными для дальнейшего изучения скорости диффузии диклофенка из мягких лекарственных форм в соответствии с предлагаемой методикой IVRT являются коллагеновые и полиамидные мембраны (в описанных выше условиях эксперимента). Для оценки перспективности полиэтиленовой мембраны необходимо проведение дополнительного исследования в условиях, отличных от использованных в данной работе и описанных выше.

Очевидно, что представленные нами результаты являются лишь определенным вкладом в накопление фактического материала по исследованию единичных и комплексных факторов, влияющих на способности различных мембран к диффузии актуального многообразия ДВ. Данные работы в настоящее время находятся на первоначальном этапе и, к сожалению, не носят системного характера.

Выводы

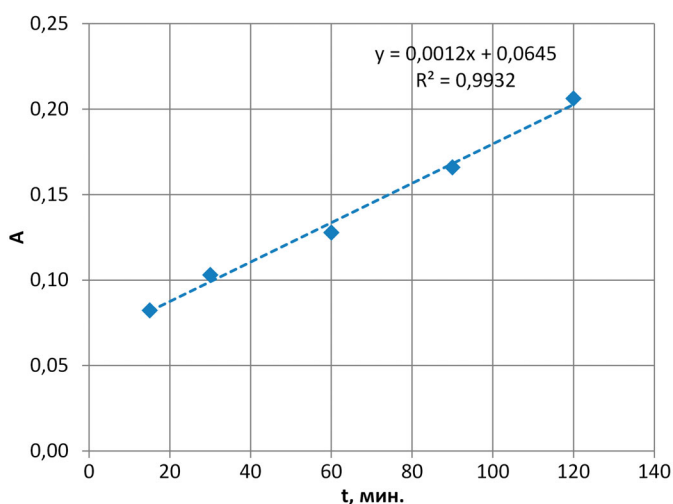
1. Установление характеристического профиля проникновения лекарственного препарата с использованием дискриминативного (функциональным синонимом является информативность) испытания на проникновение in vitro (IVPT) представляет собой важный аспект контроля качества и эффективности лекарственных средств. Это испытание помогает оценить, как изменения в технологической

Рисунок 8. Зависимость изменения концентрации диклофенка (A) от времени диффузии с использованием полиамидной мембраны



формуле препарата влияют на его способность проникать через кожный барьер на протяжении всего жизненного цикла. Важно отметить, что такие исследования не только необходимы для контроля качества, но и служат основой для обоснования эквивалентности нового препарата по сравнению с уже зарегистрированными.

Рисунок 9. Зависимость изменения концентрации диклофенка (A) от времени диффузии с использованием мембраны из полиэтилена



Таким образом, исследования IVRT не только помогают обеспечить соответствие нормативным требованиям, но и играют ключевую роль в создании эффективных и безопасных лекарственных форм, что в дальнейшем может существенно влиять на разработку и коммерциализацию лекарственных средств.

2. В результате проведенного экспериментального исследования установлено:

2.1. Диффузионные процессы с использованием всех испытанных образцов мембран характеризуются приемлемой линейностью в испытанном временном диапазоне.

2.2. Испытанные образцы коллагеновых и амидной мембран обеспечивают сравнительно высокую диффузионную способность (скорость диффузии) по отношению к диклофенаку. Исследованный образец полиэтиленовой мембраны характеризуется сравнительно низкой

диффузионной способностью. Указанные различия могут объясняться сравнительно высокой афинностью диклофенка к мембранам, имеющим в составе полярные группы и, соответственно, относительно низкой афинностью диклофенка к гидрофобной полиэтиленовой мембране.

Диффузионная способность образцов однотипных по химическому составу (коллагеновых) мембран разных производителей («Белкозин» и «Фабиос») различна.

2.3. Наиболее перспективными для дальнейшего изучения скорости диффузии диклофенка из мягких лекарственных форм в соответствии с предлагаемой методикой IVRT являются коллагеновые и полиамидные мембраны. Для комплексной оценки перспективности полиэтиленовой мембраны необходимо проведение дополнительных исследований в иных условиях.

ИСТОЧНИКИ

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 (ред. от 12.04.2024) «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза». Приложение № 13. Требования к качеству и биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу и иными способами локального применения. Приложение № 1. Методика исследования на высвобождение in vitro (IVRT).
2. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 113 «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств».
3. Сушинская О.А., Голяк Н.С., Царенков В.М. Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из наружных лекарственных форм // Вестник фармации. – 2019. – №4. – С. 86–96.
4. Sintov A.C. Transdermal drug delivery using microemulsion and aqueous systems: Influence of skin storage conditions on the in vitro permeability of diclofenac from aqueous vehicle systems / A.C. Sintov, S. Botner // International Journal of Pharmaceutics. – 2006. – Vol. 311, № 1–2. – P. 55–62.
5. Лобанов М.Л. Методы определения коэффициентов диффузии: учебное пособие / М.Л. Лобанов, М.А. Зоринов. – Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2017, С. 6.

REFERENCES

1. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated November 3, 2016, No. 85 (as amended on April 12, 2024) "On approval of the Rules for conducting bioequivalence studies of medicinal products within the Eurasian Economic Union. Rules for conducting bioequivalence studies of medicinal products within the Eurasian Economic Union." Appendix No. 13. Requirements for the quality and bioequivalence of medicinal products for topical use when applied to the skin and by other methods of local application. Appendix No. 1. In vitro release test (IVRT) methodology. (In Russian).
2. Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated July 17, 2018 No. 113 "On approval of the Guidelines for the validation of analytical methods for testing medicinal products." (In Russian).
3. Sushinskaya O.A., Golyak N.S., Tsarenkov V.M. Methods for studying the release of active substances from external drug forms // Vestnik farmacii. – 2019. – No. 4. – P. 86–96. (In Russian).
4. Sintov A.C. Transdermal drug delivery using microemulsion and aqueous systems: Influence of skin storage conditions on the in vitro permeability of diclofenac from aqueous vehicle systems / A.C. Sintov, S. Botner // International Journal of Pharmaceutics. – 2006. – Vol. 311, № 1–2. – P. 55–62.
5. Lobanov M.L. Methods for determining diffusion coefficients: a tutorial / M.L. Lobanov, M.A. Zorin. – Ekaterinburg: Publishing house of the Ural. University, 2017, p. 6. (In Russian).

УДК 614.2

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

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

И.Г. КУРЕНКОВА¹, д-р мед. наук, преподаватель 1 кафедры терапии усовершенствования врачей

Гемодинамические изменения у пациентов с ожирением: анализ литературных данных и результаты собственных наблюдений

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

Ключевые слова: гемодинамические нарушения у пациентов с ожирением, гиперкинетический тип циркуляции, нарушение системной гемодинамики, нарушение легочного кровообращения, расстройство функции внешнего дыхания

Для цитирования: Хабарова О.Ю., Елисеева Т.В., Куренкова И.Г. Гемодинамические изменения у пациентов с ожирением: анализ литературных данных и результаты собственных наблюдений // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 133–136.

For citation: Khabarova O.Yu., Eliseeva T.V., Kurenkova I.G. Hemodynamic changes in obese patients: analysis of literature data and results of own observations // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 133–136.

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

Hemodynamic changes in obese patients: analysis of literature data and results of own observations

Obesity is one of the most significant medical and social problems of our time, exerting a complex impact on various body systems, including the cardiovascular system. This paper examines the characteristics of hemodynamic changes distinctive for patients with overweight and obesity, based on an analysis of modern literary sources and the results of our own research.

Hemodynamic disturbances in obese patients are caused by a complex of pathogenetic mechanisms, including endothelial dysfunction, metabolic disorders, hormonal changes, and the mechanical impact of excess adipose tissue on the cardiovascular system. These factors lead to the development of arterial hypertension, dyslipidemia, insulin resistance and other metabolic disorders, which ultimately contribute to the development of cardiovascular diseases. The authors studied the main parameters of systemic and pulmonary hemodynamics in 58 patients suffering from obesity. Cardiac output parameters, mean pulmonary artery pressure, total peripheral and pulmonary vascular resistance were determined by calculation methods. A statistically significant increase in systolic, diastolic, and mean pressure in the aorta and pulmonary artery, as well as hyperkinetic circulation, was observed in comparison with the group of healthy individuals. The study found that systemic hemodynamic and pulmonary circulation disorders in obese patients are closely associated with disorders of external respiratory function.

Keywords: hemodynamic disturbances in obese patients, hyperkinetic circulation, systemic hemodynamic disorders, pulmonary circulatory disorder, disorder of external respiratory function

Ожирение представляет собой одну из наиболее значимых медико-социальных проблем современности, оказывая комплексное влияние на различные системы организма, включая сердечно-сосудистую систему. В настоящей работе рассматриваются особенности гемодинамических сдвигов, характерных для пациентов с избыточной массой тела и ожирением, на основе анализа современных литературных источников и результатов собственных исследований.

Гемодинамические нарушения у пациентов с ожирением обусловлены комплексом патогенетических механизмов, включающих дисфункцию эндотелия, метаболические расстройства, гормональные изменения и механическое воздействие избыточной жировой ткани на сердечно-сосудистую систему. Эти факторы приводят к развитию артериальной гипертензии, дислипидемии, инсулинорезистентности и других метаболических нарушений, что в конечном итоге способствует развитию сердечно-сосудистых заболеваний.

Авторами изучены основные параметры системной и легочной гемодинамики у 58 пациентов, страдающих ожирением. Показатели сердечного выброса, среднее давление в легочной артерии, общее периферическое и легочное сосудистое сопротивление было определено расчетными методами. Отмечено статистически значимое, в сравнении с группой здоровых лиц, повышение систолического, диастолического, среднего давления в аорте, легочной артерии, гиперкинетический тип циркуляции. В ходе исследования было установлено, что нарушения системной гемодинамики и легочного кровообращения у больных ожирением тесно связаны с расстройствами функции внешнего дыхания.

Одной из наиболее значимых медико-социальных проблем, активно разрабатываемых в нашей стране и за рубежом, является проблема ожирения. Актуальность проблемы обусловлена широким распространением и непрерывным ростом числа больных ожирением, серьезностью осложнений, приводящих к преждевременной инвалидности и смертности заболевших. [2, 7, 14, 21, 26, 34, 52, 54].

Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), признавшей заболевание «неинфекционной эпидемией XXI века», ожирение трактуется как «ненормальное или чрезмерное скопление жира, которое может негативно влиять на здоровье» [54].

Многочисленные эпидемиологические исследования свидетельствуют о прогрессирующем увеличении числа больных ожирением в большинстве стран мира, и Россия занимает далеко не последнее место в этом обширном списке (по данным Организации Объединенных Наций, первое место в мире по количеству больных ожирением занимает Мексика; РФ находится на 19-м месте) [1, 18, 26, 27, 32, 36, 42].

За 40 лет (с 1975 по 2016 гг.) распространенность ожирения во всем мире почти утроилась. Согласно данным ВОЗ, в 2016–2020 гг. более 1,9 миллиарда людей планеты имели избыточную массу тела, из них почти 650 млн – страдали ожирением [36, 52].

Если тенденция роста заболеваемости сохранится, то к 2030 г. избыточный вес будут иметь 2,2 миллиарда человек, ожирение – 1,1 миллиарда [42]. По мнению Z. Ward и соавт. [51], к 2030 г. каждый второй взрослый человек будет иметь ожирение, а каждый четвертый — морбидное ожирение.

Общепризнанная тенденция роста заболеваемости ожирением характерна и для РФ [1, 4, 5, 22]. Распространенность ожирения в России за 40 лет возросла в 4 раза среди мужчин и в 1,5 раза среди женщин, морбидного ожирения — в 11 и 2,5 раза соответственно [18].

В нашей стране в 2016 г. более 60% взрослого населения имело избыточный вес, около 26% – ожирение [15]. Число больных ежегодно увеличивается примерно на 500 тысяч человек [18].

Результаты исследования OECD (международной экономической организации 35 развитых стран мира) подтверждают высокую заболеваемость ожирением граждан России – 19,6% [48]. Однако, по официальной статистике Росстата, численность лиц с ожирением составляет менее 2% населения, т.е. число официально зарегистрированных взрослых пациентов с ожирением в РФ гораздо меньше реального их количества [1, 7, 15, 20, 21, 22, 27, 48]. Распространенность и рост заболеваемости ожирением отмечен во всех регионах РФ [18, 29, 32].

При ожирении страдает сердечно-сосудистая система, развивается сахарный диабет 2 типа, нарушается функция опорно-двигательного аппарата, репродуктивной системы и др. Расстройство функции легких приводит к возникновению гиповентиляционного синдрома. Имеются данные о высокой заболеваемости больных морбидным ожирением различными инфекциями [3, 5, 13, 15, 16, 21, 25].

Ожирение ассоциировано с сердечно-сосудистой патологией. Большое число исследований, проведенных в течение ряда лет, свидетельствуют о непосредственной причинно-следственной связи между ожирением и заболеваниями сердечно-сосудистой системы, прежде всего, ишемической болезнью

сердца и артериальной гипертензией [3, 9, 17, 25, 38, 39, 41, 43, 45, 46, 47, 49, 55, 56].

Крупные проспективные исследования, включающие от нескольких сотен тысяч до нескольких миллионов человек, показали, что у лиц с ожирением общая смертность выше, чем у людей с нормальной массой тела. Морбидное ожирение является надежным предиктором смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, особенно у мужчин. Внезапная смерть пациентов с морбидным ожирением часто является манифестацией скрытых сердечно-сосудистых заболеваний [8, 24, 50, 53].

Ожирение непосредственно связано со структурными изменениями сердца и нарушением его функций, приводящими к хронической сердечной недостаточности [10, 11, 12, 31, 40, 44].

Исследование основных показателей системной гемодинамики больных ожирением выявляет, как правило, гиперкинетический тип циркуляции с увеличением ударного объема, сердечного выброса, объема циркулирующей крови, снижением периферического сосудистого сопротивления. Характерно повышение тонуса симпатического звена вегетативной нервной системы [6, 14, 20, 23, 24, 30, 37].

Материалы и методы исследования

Нами изучены показатели системной и легочной гемодинамики у 58 больных ожирением (20 мужчин, 38 женщин) в возрасте от 22 до 63 лет). Ожирение I степени констатировано у восьми человек (масса тела $83,6 \pm 3,1$ кг), II степени – у 19 ($96,2 \pm 2,5$ кг), III степени – у 24 ($100,2 \pm 2,4$ кг), IV степени – у семи пациентов ($123,6 \pm 7,2$ кг). Контрольную группу составили 18 здоровых лиц, сопоставимых по полу и возрасту с больными ожирением.

Показатели сердечного выброса, среднего давления в легочной артерии, общее периферическое и легочное сосудистое сопротивление определяли расчетными методами. В основе косвенного определения давления в легочной артерии лежит сильная прямая корреляционная зависимость между средним давлением в легочной артерии и отношением среднего давления

в аорте к ударному объему. Для верификации метода использованы эхокардиография и киноангиография [19, 28, 33].

Результаты и обсуждение

Частота сердечных сокращений (ЧСС) больных ожирением оставалась в пределах нормальных колебаний, но превышала значения ЧСС группы контроля ($P < 0,05$). Отмечено статистически значимое, в сравнении с группой здоровых лиц, повышение систолического, диастолического, среднего давления в аорте ($P < 0,05$) (таблица).

Большое число исследований, проведенных в течение ряда лет, свидетельствует о непосредственной причинно-следственной связи между ожирением и заболеваниями сердечно-сосудистой системы, прежде всего, ишемической болезнью сердца и артериальной гипертензией.

Увеличение показателей сердечного выброса: минутного (МО) и ударного объемов (УО) крови свидетельствовало о гиперкинетическом типе циркуляции, характерном, по данным литературы, для пациентов с ожирением. Эти параметры системной гемодинамики существенно отличались от показателей контрольной группы. Высоко достоверным было увеличение ударного объема ($P < 0,01$). Следует отметить, что приведение МО и УО к единице поверхности тела, то есть расчет минутного и ударного индексов (МИ и УИ) не выявил существенного их увеличения в группе больных ожирением. Периферическое сосудистое сопротивление не отличалось от показателя группы здоровых лиц.

При исследовании показателей гемодинамики малого круга кровообращения отмечено повышение среднего давления в легочной артерии и легочного сосудистого сопротивления.

Полученные нами данные, в основном, согласуются с результатами исследований других авторов, изучавших системную

Таблица. Показатели системной и легочной гемодинамики

Показатели	Здоровые лица	Больные ожирением	Критерий достоверности различий (P)
АД сист, мм рт. ст.	122,6 ± 4,7	146,6 ± 7,2	< 0,05
АД диаст, мм рт. ст.	72,5 ± 3,9	93,3 ± 8,3	< 0,05
АД ср ао, мм рт. ст.	90,2 ± 3,6	113,3 ± 8,7	< 0,05
ЧСС в 1 мин	68,5 ± 3,4	77,3 ± 2,6	< 0,05
УО, мл	102,2 ± 3,0	123,6 ± 4,1	< 0,01
УИ, мл/м ²	60,2 ± 2,2	58,6 ± 3,6	
МО, л	6,8 ± 0,7	8,9 ± 0,6	< 0,05
МИ, л/м ²	4,1 ± 0,2	4,3 ± 0,2	
Р ср ла, мм рт. ст.	19,9 ± 2,3	30,7 ± 1,7	< 0,01
ОПС, дин·с·см ⁻⁵	1058 ± 46,8	1044 ± 60,2	
ОЛС, дин·с·см ⁻⁵	198,0 ± 12,8	252,4 ± 13,7	< 0,05

Примечание: ЧСС – частота сердечных сокращений; УО – ударный объем; УИ – ударный индекс; МО – минутный объем; МИ – минутный индекс; Р ср ла – среднее давление в легочной артерии; ОПС – общее периферическое сосудистое сопротивление; ОЛС – общее легочное сосудистое сопротивление. Отмечены только достоверные различия.

гемодинамику при ожирении. Причиной гиперкинетического типа циркуляции считают необходимость удовлетворения метаболических потребностей возросшей жировой массы тела. Основная доля увеличенного минутного объема приходится на усиленный кровоток в жировой ткани. Однако даже увеличение сердечного выброса не может обеспечить адекватного кровоснабжения тканей. Возникает тканевая гипоксия, которая усугубляется наличием артериальной гипоксемии, развивающейся вследствие нарушений вентиляции и газообмена при ожирении.

Изменения системной гемодинамики и, тем более нарушения легочного кровообращения необходимо рассматривать параллельно с расстройствами функции внешнего дыхания. Данные отечественной и зарубежной литературы, наши исследования свидетельствуют о значительных изменениях респираторной системы при ожирении. Выраженное ожирение приводит к уменьшению легочных объемов, нарушению газообмена кислорода – снижению напряжения кислорода

и насыщения гемоглобина кислородом артериальной крови. Альвеолярная гипоксия, артериальная гипоксемия вызывают легочную вазоконстрикцию и повышение давления в малом круге кровообращения.

Проведенные нами исследования показали: параметры, характеризующие системную гемодинамику и гемодинамику малого круга кровообращения (в частности, среднее давление в легочной артерии, легочное сосудистое сопротивление) были связаны отрицательной корреляционной зависимостью с величиной легочных объемов, уровнем артериальной гипоксемии (коэффициенты корреляции $r = -0,57$; $r = -0,53$).

Увеличение объема циркуляции в ответ на гипоксемию способствует повышению легочного сосудистого сопротивления и прогрессированию легочной гипертензии [35]. Ожирение считается причиной развития легочного сердца торако-диафрагмального (торако-абдоминального) генеза.

Выводы

1. У больных ожирением наблюдается гиперкинетический тип циркуляции с увеличением минутного и ударного объемов сердца.
2. При выраженном ожирении повышены все виды системного артериального давления и среднее давление в легочной артерии.
3. Нарушения системной гемодинамики и легочного кровообращения у больных ожирением тесно связаны с расстройствами функции внешнего дыхания.

Таким образом, гемодинамические нарушения у пациентов с ожирением представляют собой сложный и многоступенчатый процесс, требующий комплексного подхода к диагностике, лечению и профилактике. Дальнейшие исследования в этой области позволят более глубоко понять патогенез этих нарушений и разработать наиболее эффективные стратегии их коррекции, направленные на снижение риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и улучшение качества жизни пациентов.

ИСТОЧНИКИ

1. Алфёрова В.И. Распространенность ожирения во взрослой популяции Российской Федерации / В.И. Алфёрова, С.В. Мустафина // Ожирение и метаболизм. – 2022. – Т. 19, №1. – С. 96–105.
2. Аметов А.С. Ожирение – эпидемия 21 века / А.С. Аметов // Тер. архив. – 2002. – №10 – С. 5–7.
3. Аметов А.С. Устранение дисфункции жировой ткани как главный фактор снижения кардиометаболических рисков при ожирении / А.С. Аметов, Ю.Е. Рубцов, В.В. Салухов и др. // Терапия. – 2019. – № 6. – С. 66–74. DOI: 10.18565/therapy.2019.6.66-74.
4. Баланова Ю.А. Ожирение в российской популяции – распространенность и ассоциации с факторами риска хронических неинфекционных заболеваний / Ю.А. Баланова, С.А. Шальнова, А.Д. Деев и др. // Российский кардиологический журнал. – 2018. – № 6. – С. 123–130. doi: 10.15829/1560-4071-2018-6-123-130).
5. Баланова Ю.А. Ожирение в российской популяции в период пандемии COVID-19 и факторы, с ним ассоциированные. Данные исследования ЭССЕ-РФ3 / Ю.А. Баланова, О.М. Драпкина, В.А. Куценко и др. // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2023. – Т. 22 (85). – С. 3793.
6. Бизенков А.В. Физическая работоспособность и состояние гемодинамики лиц с повышенным питанием / А.В. Бизенков, В.Ф. Киричук, Л.Л. Бизенкова и др. // Современные проблемы науки и образования. – 2004. – № 1. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=2062>.
7. Бондарева Э.А. Ожирение. Причины, типы и перспективы / Э.А. Бондарева, Е.А. Трошина // Ожирение и метаболизм. – 2024. – 21, № 2. – С. 174–187. <https://doi.org/10.14341/omet13055>.
8. Бондаренко И.З. Патогенетические основы развития сердечно-сосудистых заболеваний при ожирении. Трудности диагностики и лечения / И.З. Бондаренко, О.В. Шпагина // Ожирение и метаболизм. – 2015. – 12(4). – С. 47–51. <https://doi.org/10.14341/omet2015447-51>
9. Вербовой А.Ф. Ожирение и сердечно-сосудистая система / А.Ф. Вербовой, А.В. Пашенцева, Л.А. Шаронова // Клиническая медицина. – 2017. – Т. 95. – С. 31–35.
10. Гюева З.М. Ожирение как фактор риска развития хронической сердечной недостаточности (литературный обзор) / З.М. Гюева, А.Р. Богданов, Т.С. Залетова и др. // Доктор.Ру. – 2017. – № 10 (139). – С. 21–25.
11. Гриценко О.В. Механизмы развития сердечной недостаточности при ожирении / О.В. Гриценко, Г.А. Чумакова, И.В. Шевляков и др. // Российский кардиологический журнал. – 2018. – 23 (5). – С. 81–86. <http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-5-81-86>
12. Дашутина С.Ю. Типы структурно-геометрического ремоделирования левого желудочка и анализ систоло-диастолических показателей внутрисердечной гемодинамики при изолированном ожирении / С.Ю. Дашутина, С.Ю. Перетолчина, С.С. Барац и др. // Российский кардиологический журнал. – 2005. – № 4(54). – С. 42–46.
13. Дворецкий Л.И. Ожирение и инфекция. Еще одна коморбидность? // Ожирение и метаболизм. – 2019. – 16(2). – С. 3–8. <https://doi.org/10.14341/omet9745>.
14. Дедов И.И. Сердце и ожирение / И.И. Дедов, А.А. Александров, С.С. Кухаренко // Ожирение и метаболизм. – 2006. – 3(1). – С. 14–20.
15. Дедов И.И. Распространенность сахарного диабета 2 типа у взрослого населения России (исследование NATION) / И.И. Дедов, М.В. Шестакова, Г.Р. Галстян // Сахарный диабет. – 2016. – 19(2). – С. 104–112.
16. Драпкина О.М. Ожирение: оценка и тактика ведения пациентов / О.М. Драпкина, И.В. Самородская, М.А. Старинская, и др. Москва: ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России; ООО «Силиacea-Полиграф». 2021.
17. Дружилов М.А. Ожирение как фактор сердечно-сосудистого риска: акцент на качество и функциональную активность жировой ткани / М.А. Дружилов, О.Ю. Дружилова, Ю.Е. Бетелева и др. // Российский кардиологический журнал. – 2015. – Т. 20. – №4. – С. 111–117. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2015-04-111-117>.
18. Жернакова Ю.В. Распространенность абдоминального ожирения в субъектах Российской Федерации и его связь с социально-экономическим статусом, результаты эпидемиологического исследования ЭССЕ-РФ / Ю.В. Жернакова, Е.А. Железнова, И.Е. Чазова, и др. // Терапевтический архив. – 2018. – Т. 90, №10. – С. 14–22.
19. Загрядский В.П. Методы исследования в физиологии труда / В.П. Загрядский, З.К. Сулимо-Самойло. – Л., 1991. – 110 с.
20. Киреев С.С. Центральная и периферическая гемодинамика при ожирении (литературный обзор проблемы и собственные исследования) / С.С. Киреев, А.Р. Токарев // Вестник новых медицинских технологий. – Электронное издание. – 2015. – №2. – Публикация 3-3. URL: <http://www.medtsu.tula.ru/VNMT/Bulletin/E2015-2/5156.pdf>.
21. Клинические рекомендации «Ожирение». Москва, 2024.
22. Лескова И.В. Ожирение в России: современный взгляд под углом социальных проблем / И.В. Лескова, Е.В. Ершова, Е.А. Никитина // Ожирение и метаболизм. – 2019. – 16, №1. – С. 20–26.
23. Лопаткина Л.В. Влияние комплексной реабилитации с включением инновационных технологий на состояние гемодинамики у пациентов с метаболическим синдромом // Вестник новых медицинских технологий. – Электронное издание. – 2013. – №1. Публикация 2-168. URL: <http://www.medtsu.tula.ru/VNMT/Bulletin/E2013-1/4635.pdf> (Дата публикации: 25.11.2013).
24. Матлубов М.М. Гемодинамический статус у пациентов с избыточным весом при колопроктологических операциях / М.М. Матлубов, Т.К. Нематуллоев // Кардиология в Беларуси. – 2022. – Том 14, № 2 – С. 199–205.
25. Миклишанская С.В. Типы ожирения и их влияние на отдаленные исходы у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями / С.В. Миклишанская, Н.А. Мазур. Ожирение и метаболизм. – 2021. – 18(2). – С. 125–131. <https://doi.org/10.14341/omet12367>.
26. Мировая статистика здравоохранения 2014 г. Всемирная организация здравоохранения. Женева. 2014. С. 21 – 24.
27. Мокрышева Н.Г. Борьба с ожирением как фокус развития национального здравоохранения // Ожирение и метаболизм. 2022. – Т. 19, № 1. – С. 4–6.
28. Палеев Н.Р., Царькова Л.Н., Черейская Н.К. Легочная гипертензия при заболеваниях легких // Болезни органов дыхания / Под ред. Н.Р. Палеева. – М., 1990. – Т. 3. – С. 245–290.
29. Парфентьева О.И. Центральное ожирение у современного молодого городского населения Республики Алтай и Республики Тувы / О.И. Парфентьева, А.Э. Праведникова, Е.В. Айыжы и др. // Вестник археологии, антропологии и этнографии (электронный журнал). – 2023. – №1 (60). – С. 130–138.
30. Парцернак А.С. Особенности метаболических нарушений и расстройств депрессивного спектра у пациентов, страдающих полиморбидной сердечно-сосудистой патологией / А.С. Парцернак, Е.В. Крюков, В.Н. Цыган и др. // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2021. – Т. 23, № 4. – С. 9–18. DOI: <https://doi.org/10.17816/bmra63705>.

31. Потехин Н.П. Влияние абдоминального ожирения на ремоделирование миокарда левого желудочка у пациентов с артериальной гипертензией / Н.П. Потехин, К.А. Саркисов, Ф.А. Орлов // Клини. мед. – 2015. – 93(7). – С. 67–70.
32. Шальнова С.А. Значение исследования ЭССЕ-РФ для развития профилактики в России / С.А. Шальнова, О.М. Драпкина // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2020. – Т. 19, №3. – С. 209–215.
33. Шишмарев Ю.Н. О взаимосвязи показателей гемодинамики большого и малого круга кровообращения. М, 1981. Депонирована во ВНИИМИ МЗ СССР. № 4568-81.
34. Шурыгин Д.Я. Ожирение / Д.Я. Шурыгин, П.О. Вязицкий, К.А. Сидоров. – Л.: Медицина – 1980. – 260 с.
35. Яковлев В.А. Легочное сердце / В.А. Яковлев, И.Г. Куренкова. – СПб.: Мед. информ. Агентство. – 1996. – 350 с.
36. Abarca-Gómez L., Abdeen Z.A., Hamid Z.A., et al. Worldwide trends in body-mass index, underweight, overweight, and obesity from 1975 to 2016. *Lancet*. 2017;390(10113):2627–2642.
37. Alpert M.A., Omran J., Bostick B.P. Effects of obesity on cardiovascular hemodynamics, cardiac morphology, and ventricular function. *Curr. Obes. Rep.* 2016; 5(4): 424–34.
38. Armas Rojas N.B., Lacey B., Soni M., et al. Body-mass index, blood pressure, diabetes and cardiovascular mortality in Cuba: prospective study of 146,556 participants. *BMC Public Health*. 2021; 21(1): 963. doi: <https://doi.org/10.1186/s12889-021-10911-9>
39. Després J.P. Body fat distribution and risk of cardiovascular disease: an update. *Circulation*. 2012;126:1301–1313. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.067264>
40. Douglass E., Greif S., Frishman W.H. Epicardial Fat. *Cardiol Rev.* 2017; 25(5): 230–235. <https://doi.org/10.1097/CRD.0000000000000153>
41. Elham M., Youssef M.D., Kandeel A.A., et al. Association of silent myocardial ischemia in obese patients with metabolic syndrome. *A Med J Cairo Univ.* 2020; 88(2): 661–666. DOI: 10.21608/MJCU.2020.104620
42. Kelly T., Yang W., Chen C.S., et al. Global burden of obesity in 2005 and projections to 2030. *Int J Obes (Lond)*. 2008; 32(9): 1431–7.
43. Koenen M., Hill M.A., Cohen P., Sowers J.R. Obesity, Adipose Tissue and Vascular Dysfunction. *Circ Res.* 2021; 2; 128(7): 951–968. doi: <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.121.318093>
44. Mancio J., Azevedo D., Saraiva F., et al. Epicardial adipose tissue volume assessed by computed tomography and coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis. *Eur Hear J – Cardiovasc Imaging*. 2018; 19(5): 490–497. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jex314>
45. Mohammadian Khonsari N., Khashayar P., Shahrestanaki E., et al. Normal Weight Obesity and Cardiometabolic Risk Factors: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2022; 13: 857–930. doi: <https://doi.org/10.3389/fendo.2022.857930>
46. Neeland I.J., Poirier P., Després J.P. Cardiovascular and Metabolic Heterogeneity of Obesity: Clinical Challenges and Implications for Management. *Circulation*. 2018; 137: 1391–1406 <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.029617>
47. Obesity and cardiovascular disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2021; 143: 984–1010. doi: 10.1161/CIR.0000000000000973.
48. OECD (2021), Overweight or obese population (indicator). doi:10.1787/86583552-en (Accessed on 28 August 2021).
49. Powell-Wiley T.M., Poirier P., Burke L.E., et al. Obesity and Cardiovascular Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2021; 143(21). <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000973>
50. Sorjonen K., Nilsson G., Falkstedt D., et al. A comparison of models with weight, height, and BMI as predictors of mortality. *Obes Sci Pract*. 2020; 7(2): 168–175. doi: <https://doi.org/10.1002/osp4.473>
51. Ward Z.J., Bleich S.N., Cradock A.L., et al. Projected U.S. State-Level Prevalence of Adult Obesity and Severe Obesity. *N Engl J Med*. 2019; 381(25): 2440–2450.
52. WHO (2020), Obesity and overweight, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
53. Wiebe N., Lloyd A., Crumley E.T., Tonelli M. Associations between body mass index and all-cause mortality: A systematic review and meta-analysis. *Obes Rev*. 2023; 24(10): e13588. doi: <https://doi.org/10.1111/obr.13588>
54. World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. 1997, Geneva: WHO.
55. Yusuf S., Hawken S., Ounpuu S., et al. Obesity and the risk of myocardial infarction in 27 000 participants from 52 countries: a case-control study. *Lancet*. 2005; 366(9497): 1640–1649. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67663-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67663-5)
56. Zhang X., Sun Y., Li Y., et al. Association between visceral adiposity index and heart failure: A cross-sectional study. *Clin Cardiol*. 2023; 46(3): 310–319. doi: <https://doi.org/10.1002/clc.23976>

REFERENCES

1. Alferova V.I., Mustafina S.V. The prevalence of obesity in the adult population of the Russian Federation / V.I. Alferova, S.V. Mustafina // Ozhirenie i metabolism (Obesity and metabolism). – 2022. – Vol. 19, No. – P. 96–105. (In Russian).
2. Ametov A.S. Obesity - an epidemic of the 21st century / A.S. Ametov // Ter. archive. – 2002. – No. 10 – P. 5–7. (In Russian).
3. Ametov A.S. Elimination of adipose tissue dysfunction as a major factor in reducing cardiometabolic risks in obesity / A.S. Ametov, Yu.E. Rubtsov, V.V. Saluhov et al. // Terapiya (Therapy). – 2019. – No. 6. – P. 66–74. DOI: 10.18565/therapy.2019.6.66-74. (In Russian).
4. Balanova Yu.A. Obesity in Russian population — prevalence and association with the non-communicable diseases risk factors / Yu.A. Balanova, S.A. Shalnova, A.D. Deev et al. // Rossijskij kardiologicheskij zhurnal (Russian Journal of Cardiology). – 2018. – No. 6. – P. 123–130. doi:10.15829/1560-4071-2018-6-123-130). (In Russian).
5. Balanova Yu.A. Obesity in the Russian population during the COVID-19 pandemic and associated factors. Data from the ESSE-RF3 / Yu.A. Balanova, O.M. Drapkina, V.A. Kutsenko et al. // Kardiovaskulyarnaya terapiya i profilaktika (Cardiovascular Therapy and Prevention). — 2023. — Vol. 22 (8S). — P. 3793. (In Russian).
6. Bizenkov A.V. Physical performance and hemodynamic state in individuals with increased nutrition / A.V. Bizenkov, V.F. Kirichuk, L.L. Bizenkova et al. // Sovremennyye problemy nauki i obrazovaniya (Modern problems of science and education). - 2004. - No. 1. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=2062>. (In Russian).
7. Bondareva, E.A. Ожирение. Obesity. Reasons, features and prospects. / E.A. Bondareva, E.A. Troshina // Ozhirenie i metabolism (Obesity and metabolism). – 2024. – 21, No. 2. – P. 174–187. <https://doi.org/10.14341/omet13055>. (In Russian).

8. Bondarenko I.Z. The pathogenic basis for the development of cardiovascular disease in obesity: difficulties of diagnosis and treatment / I.Z. Bondarenko, O.V. Shpagina // *Ozhirenie i metabolism (Obesity and metabolism)*. – 2015. – 12(4). – P. 47–51. <https://doi.org/10.14341/omet2015447-51> (In Russian).
9. Verbovoy A.F. Obesity and cardiovascular system / A.F. Verbovoy, A.V. Pashentseva, L.A. Sharonova // *Klinicheskaya medicina (Clinical medicine)*. – 2017. – Vol. 95. – P. 31–35. (In Russian).
10. Gioeva Z.M. Obesity as a risk factor for chronic heart failure: a review of the literature / Z.M. Gioeva, A.R. Bogdanov, T.S. Zaletova et al. // *Doktor.Ru (Doctor.Ru)*. – 2017. – No. 10 (139). – P. 21–25. (In Russian).
11. Gritsenko O.V. The mechanisms of heart failure development in obesity / O.V. Gritsenko, G.A. Chumakova, I.V. Shevlyakov et al. // *Rossiiskij kardiologicheskij zhurnal (Russian Journal of Cardiology)*. – 2018. – 23 (5). – P. 81–86. <http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-5-81-86> (In Russian).
12. Dashutina S.Yu. Structural and geometric left ventricular remodeling and systolo-diastolic parameters of intracardiac hemodynamics in isolated obesity. / S.Yu. Dashutina, S.Yu. Peretolchina, S.S. Barats et al. // *Rossiiskij kardiologicheskij zhurnal (Russian Journal of Cardiology)*. – 2005. – № 4 (54). – P. 42–46. (In Russian).
13. Dvoretzkii L.I. Obesity and infection. Another comorbidity? // *Ozhirenie i metabolism (Obesity and metabolism)*. – 2019. – Vol. 16(2). – P. 3–8. <https://doi.org/10.14341/omet9745>. (In Russian).
14. Dedov I.I. Serdtse i ozhirenie / I.I. Dedov, A.A. Aleksandrov, S.S. Kukharensko // *Ozhirenie i metabolism (Obesity and metabolism)*. – 2006. – Vol. 3(1). – P. 14–20. (In Russian).
15. Dedov I.I. The prevalence of type 2 diabetes mellitus in the adult population of Russia (NATION study) / I.I. Dedov, M.V. Shestakova, G.R. Galstyan // *Saxarny'j diabet (Diabetes mellitus)*. – 2016. – Vol. 19(2). – P. 104–112. (In Russian).
16. Drapkina O.M. Obesity: assessment and management tactics / O.M. Drapkina, I.V. Samorodskaya, M.A. Starinskaya, et al. Moscow: FGBU "NMIC TPM" of the Ministry of Health of the Russian Federation; Silicea-Polygraph LLC. 2021. (In Russian).
17. Druzhilov M.A. Obesity as cardiovascular risk factor: accent on quality and functional activity of adipose tissue / M.A. Druzhilov, O.Yu. Druzhilova, Yu.E. Beteleva et al. // *Rossiiskij kardiologicheskij zhurnal (Russian Journal of Cardiology)*. – 2015. – Vol. 20. – No. 4. – P. 111–117. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2015-04-111-117>. (In Russian).
18. Zhernakova Yu.V. The prevalence of abdominal obesity and the association with socioeconomic status in regions of the Russian federation, the results of the epidemiological study – ESSE-RF / Yu.V. Zhernakova, E.A. Zheleznova, I.E. Chazova et al. // *Terapevticheskij arxiv (Therapeutic archive)*. – 2018. – Vol. 90, No. 10. – P. 14–22. (In Russian).
19. Zagryadsky V.P. Research methods in labor physiology / V.P. Zagryadsky, Z.K. Sulimo-Samoilo. – L., 1991. – 110 p. (In Russian).
20. Kireev S.S. The central and peripheral hemodynamics in obesity (literature review and authors' research) / S.S. Kireev, A.R. Tokarev // *Vestnik novy'x medicinskix tekhnologij. – E'lektronnoe izdanie (Journal of new medical technologies, eedition)* – 2015. – No. 2. – Pub. 3-3. URL: <http://www.medtsu.tula.ru/VNMT/Bulletin/E2015-2/5156.pdf>. (In Russian).
21. Clinical guidelines "Obesity". Moscow, 2024. (In Russian).
22. Leskova I.V. Obesity in Russia: modern view in the light of a social problems / I.V. Leskova, E.V. Ershova, E.A. Nikitina // *Ozhirenie i metabolism (Obesity and metabolism)*. – 2019. – Vol. 16, No.1. – P. 20–26. (In Russian).
23. Lopatkina L.V. Influence of complex rehabilitation with inclusion of innovative technologies on the condition of haemo dynamics at patients with the metabolic syndrome // *Vestnik novy'x medicinskix tekhnologij. – E'lektronnoe izdanie (Journal of new medical technologies, eedition)* – 2013. – No.1. Pub. 2-168. URL: <http://www.medtsu.tula.ru/VNMT/Bulletin/E2013-1/4635.pdf> (Date of publication: 25.11.2013). (In Russian).
24. Matlubov M.M. Hemodynamic status in overweight patients during coloproctological surgery / M.M. Matlubov, T.K. Nematulloev // *Kardiologiya v Belarusi (Cardiology in Belarus)*. – 2022. – Vol. 14, No. 2 – P. 199–205. (In Russian).
25. Miklishanskaya S.V. Types of obesity and their impact on long-term outcomes in patients with cardiovascular disease / S.V. Miklishanskaya, N.A. Mazur. *Ozhirenie i metabolism (Obesity and metabolism)*. – 2021. – Vol. 18(2). – P. 125–131. <https://doi.org/10.14341/omet12367>. (In Russian).
26. World health statistics 2014. World Health Organization. Geneva. 2014. pp. 21–24. (In Russian).
27. Mokrysheva N.G. Fighting obesity as a direction of national health care development // *Ozhirenie i metabolism (Obesity and metabolism)*. 2022. – Vol. 19, No. 1. – P. 4–6. (In Russian).
28. Paleev N.R., Tsarkova L.N., Chereyskaya N.K. Pulmonary hypertension in lung diseases // *Diseases of the respiratory system / Ed. N.R. Paleev. – M., 1990. – V. 3. – P. 245–290. (In Russian)*.
29. Parfenteva O.I. Central obesity in the adult populations of the Altai republic and the republic of Tuva. Anthropological and genetic aspects / O.I. Parfenteva, A.E. Pravdnikova, E.V. Aiyzhy et al. // *Vestnik arheologii, antropologii i etnografii. — 2023. — No.1 (60). — P. 130–138. (In Russian)*.
30. Parcernyak A.S. Metabolic and anxiety-depressive disorders in patients with polymorbid cardiovascular disease / A.S. Parcernyak, E.V. Kryukov, V.N. Tsygan et al. // *Vestnik Rossijskoj voenno-meditsinskoj akademii (Bulletin of the Russian Military Medical Academy)*. – 2021. – Vol. 23, No. 4. – P. 9–18. DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma63705>. (In Russian).
31. Potekhin N.P. The influence of abdominal obesity on left ventricular myocardial remodeling in patients with arterial hypertension / N.P. Potekhin, K.A. Sarkisov, F.A. Orlov et al. // *Klin. med.* – 2015. – Vol. 93(7). – P. 67–70. (In Russian).
32. Shalnova S.A. Contribution of the ESSE-RF study to preventive healthcare in Russia / S.A. Shalnova, O.M. Drapkina // *Kardiaskulyarnaya terapiya i profilaktika (Cardiovascular Therapy and Prevention)*. – 2020. – Vol. 19, No. 3. – P. 209–215. (In Russian).
33. Shishmarev Yu.N. On the relationship between hemodynamic parameters of the systemic and pulmonary circulation. Moscow, 1981. Deposited at the VNIIMI of the USSR Ministry of Health. No. 4568-81. (In Russian).
34. Shurygin D.Ya. Obesity / D.Ya. Shurygin, P.O. Vyazitsky, K.A. Sidorov. – L.: Medicine – 1980. – 260 p. (In Russian).
35. Yakovlev V.A. Pulmonary heart / V.A. Yakovlev, I.G. Kurenkova. – St. Petersburg: Medical information Agency. – 1996. – 350 p. (In Russian).
36. Abarca-Gómez L., Abdeen Z.A., Hamid Z.A., et al. Worldwide trends in body-mass index, underweight, overweight, and obesity from 1975 to 2016. *Lancet*. 2017;390(10113):2627–2642.
37. Alpert M.A., Omran J., Bostick B.P. Effects of obesity on cardiovascular hemodynamics, cardiac morphology, and ventricular function. *Curr. Obes. Rep.* 2016; 5(4): 424–34.
38. Armas Rojas N.B., Lacey B., Soni M., et al. Body-mass index, blood pressure, diabetes and cardiovascular mortality in Cuba: prospective study of 146,556 participants. *BMC Public Health*. 2021; 21(1): 963. doi: <https://doi.org/10.1186/s12889-021-10911-9>

39. Després J.P. Body fat distribution and risk of cardiovascular disease: an update. *Circulation*. 2012;126:1301-1313. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.067264>
40. Douglass E., Greif S., Frishman W.H. Epicardial Fat. *Cardiol Rev*. 2017; 25(5): 230–235. <https://doi.org/10.1097/CRD.0000000000000153>
41. Elham M., Yousief M.D., Kandeel A.A., et al. Association of silent myocardial ischemia in obese patients with metabolic syndrome. *A Med J Cairo Univ*. 2020; 88 (2): 661–666. DOI: 10.21608/MJCU.2020.104620
42. Kelly T., Yang W., Chen C.S., et al. Global burden of obesity in 2005 and projections to 2030. *Int J Obes (Lond)*. 2008; 32(9): 1431–7.
43. Koenen M., Hill M.A., Cohen P., Sowers J.R. Obesity, Adipose Tissue and Vascular Dysfunction. *Circ Res*. 2021; 2; 128(7): 951–968. doi: <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.121.318093>
44. Mancio J., Azevedo D., Saraiva F., et al. Epicardial adipose tissue volume assessed by computed tomography and coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis. *Eur Hear J – Cardiovasc Imaging*. 2018; 19(5): 490–497. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jex314>
45. Mohammadian Khonsari N., Khashayar P., Shahrestanaki E., et al. Normal Weight Obesity and Cardiometabolic Risk Factors: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2022; 13: 857–930. doi: <https://doi.org/10.3389/fendo.2022.857930>
46. Neeland I.J., Poirier P., Després J.P. Cardiovascular and Metabolic Heterogeneity of Obesity: Clinical Challenges and Implications for Management. *Circulation*. 2018; 137: 1391–1406 <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.029617>
47. Obesity and cardiovascular disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2021; 143: 984–1010. doi:10.1161/CIR.0000000000000973.
48. OECD (2021), Overweight or obese population (indicator). doi: 10.1787/86583552-en (Accessed on 28 August 2021).
49. Powell-Wiley T.M., Poirier P., Burke L.E., et al. Obesity and Cardiovascular Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2021; 143(21). <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000973>
50. Sorjonen K., Nilsson G., Falkstedt D., et al. A comparison of models with weight, height, and BMI as predictors of mortality. *Obes Sci Pract*. 2020; 7(2): 168–175. doi: <https://doi.org/10.1002/osp4.473>
51. Ward Z.J., Bleich S.N., Cradock A.L., et al. Projected U.S. State-Level Prevalence of Adult Obesity and Severe Obesity. *N Engl J Med*. 2019; 381(25): 2440–2450.
52. WHO (2020), Obesity and overweight, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
53. Wiebe N., Lloyd A., Crumley E.T., Tonelli M. Associations between body mass index and all-cause mortality: A systematic review and meta-analysis. *Obes Rev*. 2023; 24(10): e13588. doi: <https://doi.org/10.1111/obr.13588>
54. World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. 1997, Geneva: WHO.
55. Yusuf S., Hawken S., Ōunpuu S., et al. Obesity and the risk of myocardial infarction in 27 000 participants from 52 countries: a case-control study. *Lancet*. 2005; 366(9497): 1640–1649. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67663-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67663-5)
56. Zhang X., Sun Y., Li Y., et al. Association between visceral adiposity index and heart failure: A cross-sectional study. *Clin Cardiol*. 2023; 46(3): 310–319. doi: <https://doi.org/10.1002/clc.23976>

УДК 616.1-089-06:616.134.31-008.64

Д.В. ОГНЕРУБОВ¹, канд. мед. наук, доцент кафедры труда и социальной политики Института государственной службы и управления, dr.ognerubov@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4781-2773>

Г.В. БЕХ³, магистрант Института прикладных компьютерных наук, gbeh@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-1995-3890>

Д.А. КАЛИН³, магистрант Института прикладных компьютерных наук, kalindan12@mail.ru,
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-6082-5680>

Е.А. БЕРСЕНЕВА^{1,2,5}, д-р мед. наук, профессор, научный руководитель⁵, зав. кафедрой организации здравоохранения и управления качеством¹, профессор², eaberseneva@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3481-6190>

В.В. БАБЧЕНКО⁴, ординатор 1-го отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, vrv280699@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-4453-8621>

С.И. ПРОВАТОРОВ⁴, д-р мед. наук, ведущий научный сотрудник, semaver@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7936-3634>

А.Н. САМКО⁴, д-р мед. наук, профессор, руководитель отдела рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения, samkoan@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1808-3484>

Е.В. МЕРКУЛОВ⁴, д-р мед. наук, заведующий 1-м отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения, старший научный сотрудник, ev.merkulov@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8193-8575>

Модель прогнозирования клинических и экономических последствий окклюзии лучевой артерии после диагностических и лечебных коронарных вмешательств

¹ ФБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при президенте Российской Федерации», 119571, Российская Федерация, г. Москва, просп. Вернадского, д. 82.
Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), 82, Vernadsky Avenue, Moscow, 119571, Russian Federation.

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

³ ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет ИТМО», 197101, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Кронверкский проспект, д. 49, лит. А.
FSAEI of HE "ITMO National Research University", 49, lit. A Kronverksky Prospekt, St. Petersburg, 197101 Russian Federation.

⁴ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, Российская Федерация, г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15а.
FSBI "National Medical Research Center of Cardiology named after Academician E.I. Chazov" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 15a Akademika Chazova str., Moscow, 121552, Russian Federation.

⁵ 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.
FSBI "Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4 bld.1, Slavyanskaya Square, Moscow, 115172, Russian Federation.

Ключевые слова: окклюзия лучевой артерии, ишемическая болезнь сердца, чрескожное коронарное вмешательство, коронароангиография, феморальный доступ

Для цитирования: : Огнерубов Д.В., Бех Г.В., Калинин Д.А., Берсенева Е.А., Бабченко В.В., Проваторов С.И., Самко А.Н., Меркулов Е.В. Модель прогнозирования клинических и экономических последствий окклюзии лучевой артерии после диагностических и лечебных коронарных вмешательств // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 6. – С. 137–142.

For citation: Ognerubov D.V., Bekh G.V., Kalin D.A., Berseneva E.A., Babchenko V.V., Provatorov S.I., Samko A.N., Merkulov E.V. A model for predicting the clinical and economic consequences of radial artery occlusion after diagnostic and therapeutic coronary interventions // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 6. – P. 137–142.

Ognerubov D.V., Bekh G.V., Kalin D.A., Berseneva E.A., Babchenko V.V., Provatorov S.I., Samko A.N., Merkulov E.V.

A model for predicting the clinical and economic consequences of radial artery occlusion after diagnostic and therapeutic coronary interventions

This paper presents a description of a predictive model of radial artery occlusion developed based on machine learning methods for use after intravascular diagnostic and therapeutic coronary interventions. This model demonstrates high accuracy in predicting the risk of radial artery occlusion based on a complex system of predictors, including clinically significant factors such as type 2 diabetes mellitus, demographic characteristics (gender, age), anthropometric parameters (weight, height), as well as behavioral and medical histories (smoking, arterial hypertension). The obtained results have significant potential for clinical practice, facilitating early diagnosis and optimization of therapeutic strategies for patients with radial artery occlusion, which, in turn, helps improve their quality and duration of life.

Keywords: radial artery occlusion, ischemic heart disease, percutaneous coronary intervention, coronary angiography, femoral access

В настоящей работе представлено описание прогностической модели окклюзии лучевой артерии, разработанной на основе методов машинного обучения, для применения после внутрисосудистых диагностических и лечебных коронарных вмешательств. Данная модель демонстрирует высокую точность прогнозирования риска окклюзии лучевой артерии, опираясь на комплексную систему предикторов, включающую такие клинически значимые факторы, как сахарный диабет 2 типа, демографические характеристики (пол, возраст), антропометрические параметры (вес, рост), а также поведенческие и медицинские анамнезы (курение, артериальная гипертензия). Полученные результаты имеют значительный потенциал для клинической практики, способствуя ранней диагностике и оптимизации терапевтических стратегий для пациентов с окклюзией лучевой артерии, что, в свою очередь, помогает улучшить качество и продолжительность их жизни.

Введение

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) считается одной из основных причин заболеваемости и смертности в развитых странах. Хотя за последние семь десятилетий смертность от ИБС во всем мире снизилась, она по-прежнему является причиной трети и более всех смертей у лиц старше 55 лет [1]. Коронароангиография стала золотым стандартом диагностики и определения стратегии лечения атеросклеротического поражения коронарных артерий.

Коронароангиография может быть выполнена через бедренную, лучевую или локтевую артерии. Общая бедренная артерия долгое время была стандартным местом доступа для проведения коронарной ангиографии и чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ). Однако осложнения в месте доступа, такие как кровотечение, гематома, артериовенозная фистула

и псевдоаневризма, не являются редкостью после процедур с использованием феморальной артерии [2]. Осложнения кровотечения связаны с повышенным риском смерти, инфаркта миокарда (ИМ), инсульта, тромбоза стента и увеличением стоимости вмешательства [3].

Лучевая артерия анатомически более доступна для гемостаза, чем бедренная. Она лежит на площадке лучевой кости и легко поддается компрессии снаружи [4]. Несмотря на многочисленные преимущества, лучевой доступ связан с определенными недостатками, такими как боль или сосудистые осложнения. Окклюзия лучевой артерии (ОЛА) является основным осложнением, ограничивающим использование доступа в будущем [5].

В ранних исследованиях частота окклюзии лучевой артерии после ангиографии варьировала от менее чем 1% до 33% [6]. Стоит заметить, что, если в исследовании включались все пациенты и все операторы, независимо от опыта и используемых устройств во время вмешательства, частота ОЛА была 22,8% [7].

Лучевой доступ также снижает расходы стационара одновременно с уменьшением неблагоприятных последствий для пациентов [8]. Чистая экономия расходов всегда была в пользу лучевого доступа. Исследование Mitchel M.D. и соавт. показало, что чтобы довести чистую стоимость бедренного доступа до стоимости лучевого, потребовалось бы снижение всех осложнений катетеризации бедренной артерии более чем на 60 % [8].

Для поиска предикторов ОЛА традиционно в исследованиях [8,9] использовались методы логистической регрессии

и многофакторный анализ. Однако сейчас есть возможность использовать более продвинутые методы машинного обучения для повышения ценности предсказательной модели окклюзии лучевой артерии.

Таким образом, целью настоящего исследования было изучение предикторов окклюзии лучевой артерии и ее экономических последствий после КАГ и ЧКВ методами машинного обучения.

Материалы и методы

В рамках настоящего исследования были сформированы две когорты пациентов. В первую ($n=1000$) вошли пациенты, у которых в анамнезе выполнялись коронароангиография (КАГ) или чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ), и они были госпитализированы для проведения второго этапа вмешательства. Средний временной интервал между предыдущим вмешательством и госпитализацией, а также включением в исследование, составил $3,4 \pm 1,3$ месяцев. Таким образом, окклюзия лучевой артерии в данной группе была

диагностирована ретроспективно. Вторая когорта ($n=1000$) состояла из пациентов, которым были проведены КАГ и/или ЧКВ, после чего они были рандомизированы методом конвертов для получения различных сроков гемостаза: до пяти часов ($n=500$) и 12–24 часа ($n=500$). Из общего числа (1284) пациентов, включенных в проспективное исследование, 284 были исключены в соответствии с заранее установленными критериями отбора.

Всем пациентам выполнялось УЗИ артерий предплечья. Для поиска биохимических предикторов ОЛА были проанализированы уровни общего холестерина, холестерина липопротеидов низкой (ХС ЛНП) и высокой плотности (ХС ЛВП), триглицеридов в сыворотке крови.

Клинико-анамнестическая характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена в *таблицах 1 и 2*.

На основании полученных данных была разработана предсказательная модель ОЛА. В модель были включены 2000 пациентов. Выборки для обучения

Таблица 1. Клинико-анамнестическая характеристика пациентов в ретроспективном исследовании

Показатель	Количество пациентов ($n=1000$)
Возраст, лет	$62,2 \pm 10,1$
Мужчины/женщины	818 (81,8%) / 182 (18,2%)
Рост, см	$170,7 \pm 15,4$
Вес, кг	$86,4 \pm 16,3$
Индекс массы тела	$29,7 \pm 7,9$
Курение в настоящее время	295 (29,5%)
Сахарный диабет	218 (21,8%)
Дислипидемия	428 (42,8%)
Артериальная гипертензия	873 (87,3%)
Диаметр лучевой артерии	$2,2 \pm 0,6$
Площадь поверхности тела, m^2	$2,1 \pm 0,2$
Общий холестерин, ммоль/л	$4,64 \pm 1,26$
ХС ЛВП, ммоль/л	$1,11 \pm 0,22$
ХС ЛНП, ммоль/л	$2,82 \pm 1,38$
Триглицериды, ммоль/л	$1,55 \pm 0,62$
С-реактивный белок, мг/дл	$0,3 \pm 0,09$

Таблица 2. Клинико-анамнестическая характеристика пациентов в проспективном исследовании

Показатель	Количество пациентов (n=100)
Возраст, лет	61,4±9,4
Мужчины/женщины	709 (70,9%) / 209 (20,9%)
Рост, см	172,9±7,4
Вес, кг	84±12,3
Индекс массы тела	28,1±4,7
Курение в настоящее время	253 (25,3%)
Сахарный диабет	225 (22,5%)
Дислипидемия	287 (28,7%)
Артериальная гипертензия	904 (90,4%)
Диаметр лучевой артерии	2,3±0,5
Площадь поверхности тела, м ²	2,0±0,2
Общий холестерин, ммоль/л	5,33±1,31
ХС ЛВП, ммоль/л	1,09±0,24
ХС ЛНП, ммоль/л	3,51±1,33
Триглицериды, ммоль/л	1,57±0,56
Отношение лучевая артерия/интродюсер	0,9±0,1

и тестирования модели были сформированы следующим образом: 1400 пациентов составили обучающую выборку, а оставшиеся 600 пациентов – тестовую выборку. Перед обучением моделей проводилась предобработка данных, включающая их нормализацию.

Для статистической обработки результатов был использован статистический пакет R 3.4.4 software (R Core Team, Vienna, Austria). Разведочный анализ данных производился в Python: для построения моделей использовался модуль Catboost 1.2.3, для проверки статистических гипотез – подмодуль stats библиотеки scipy 1.12.0. При сравнении для количественных характеристик, распределенных по нормальному закону, использовался t-критерий Стьюдента для независимых выборок. Для количественных характеристик, имеющих ненормальное распределение, использовался критерий Манна-Уитни. Для качественных характеристик использовался критерий χ^2 . Статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$.

Многофакторный анализ проводился методом логистической регрессии с бинарной зависимой переменной (1 – нет события, 2 – есть событие). Для решения задачи классификации были использованы следующие модели машинного обучения: логистическая регрессия, метод случайного леса (Random Forest), простой вероятностный классификатор (Naïve Bayes) ансамбля стохастического градиентного бустинга с открытым исходным кодом (LightGBM). Результаты оценки моделей по метрикам AUC (площадь под кривой (AUC), мера способности модели различать классы: 0 – нет окклюзии лучевой артерии, 1 – есть окклюзия лучевой артерии) и F1-мера:

$$F1\text{-мера} = 2 \times (\text{Точность} \times \text{Отзыв}) / (\text{Точность} + \text{Отзыв}),$$

где:

Точность – правильные положительные прогнозы окклюзии лучевой артерии по отношению к общему количеству окклюзий;

Отзыв – истинное число предсказанных окклюзий лучевой артерии по отношению к общему количеству фактических окклюзий).

При значении $AUC \leq 0,5$ предсказательная способность классификатора считается неудовлетворительной.

Была выявлена проблема дисбаланса классов, что снижало производительность моделей. Для решения данной проблемы был применен метод увеличения числа примеров миноритарного класса SMOTE (Synthetic Minority Over-sampling Technique).

Результаты

Частота ОЛА в группе ретроспективного анализа составила 21,8% ($n = 218$). При анализе в ретроспективной группе у пациентов без ОЛА стоимость вмешательства была 81,2 тыс. рублей (95% ДИ 75,5–87,5), а с ОЛА – 96,7 (95% ДИ 86,1–100,9). Расчет доверительных интервалов производился с использованием bootstrap. Между выборками наблюдается статистически значимая разница ($p = 0.0027$, Mann-Whitney U test)

Частота окклюзии лучевой артерии при методике короткого гемостаза составила 1,4%, при традиционном – 10,1% ($p < 0,01$). В группе ретроспективного контрольного исследования частота окклюзии лучевой артерии составила 21,6%.

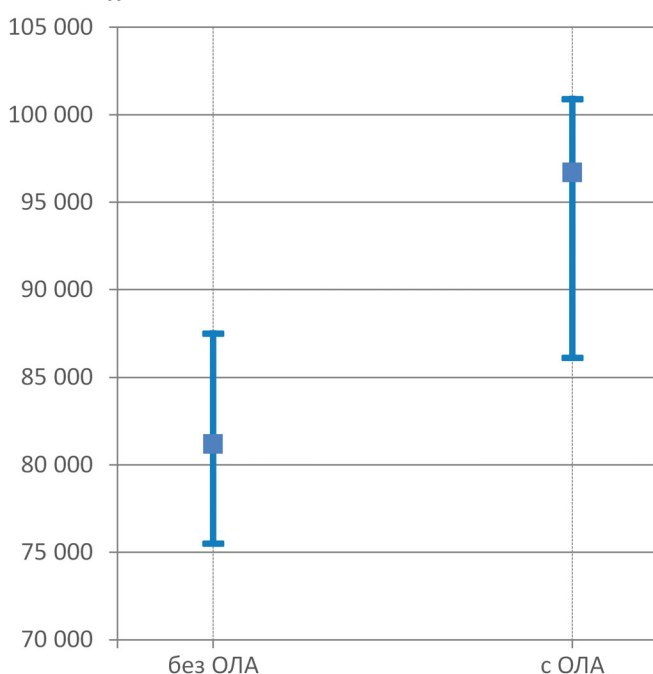
Методом логистической регрессии был выполнен поиск факторов, связанных с ОЛА. В модель были включены данные о росте, весе, поле пациента, наличии курения, сахарного диабета 2 типа и артериальной гипертензии. Площадь под кривой при анализе (AUC) = 0.73, F1-мера = 0.65. Метод случайного леса (Random Forest) показал AUC = 0.74, F1-мера = 0.69. Простой вероятностный классификатор (Naive Bayes): AUC = 0.83, F1-мера = 0.67. Градиентный бустинг (LightGBM): AUC = 0.8625, F1-мера = 0.8563.

После применения SMOTE (аугментации) модель LightGBM показала результаты с AUC = 0.893 и F1-мерой = 0.87. Градиентный бустинг (catboost) без SMOTE: AUC = 0.922, F1-мера = 0.75.

Обсуждение

Исследования I. Bernat и соавторов демонстрируют, что факторы риска, ассоциированные с окклюзией лучевой артерии (ОЛА), можно классифицировать на модифицируемые и немодифицируемые [9]. К немодифицируемым факторам риска относятся несколько исходных характеристик пациента, включая возраст, женский пол, низкий индекс массы тела, диабет, этническую принадлежность (в частности, южноазиатское происхождение) и предыдущие вмешательства через лучевую артерию [8]. Процедурные факторы риска включают повторные неудачные попытки радиальных пункций, увеличенное соотношение оболочки к артерии, отсутствие предварительной обработки аспирином, отсутствие или низкие дозы перипроцедурной внутрисосудистой антикоагуляции, окклюзионный («непроходимый») гемостаз и более длительное время гемостаза [10, 11]. В результирующую модель настоящего исследования вошло несколько факторов: наличие сахарного диабета

Рисунок. Сравнение доверительных интервалов для стоимости лечения с и без ОЛА



2 типа, курения, артериальной гипертензии, пол, вес, рост, возраст.

В недавно опубликованном анализе Applegate et al. оценивались затраты, связанные с ТР и ТФ-коронарографией [12]. Радиальная стратегия ассоциировалась с выгодой в 228 долларов США на процедуру для одного пациента (лучевой доступ: 8888 ± 7994 долларов США и феморальный доступ: 9116 ± 8299 долларов США). Ретроспективный анализ данных 20% всех первичных ЧКВ, собранных в американском регистре PREMIER, показал аналогичные результаты [13]. Общие внутрибольничные расходы были на 553 доллара ниже в группе лучевого доступа [11 736 долларов США (95% ДИ: 11 200 – 12 272 долларов США) и 12 288 долларов США у феморального доступа (95% ДИ: 12 102 – 12 474 долларов США), $p=0,03$].

Авторами настоящего исследования было дополнительно установлено, что наличие у пациента окклюзии хотя бы одной лучевой артерии повышает стоимость будущего вмешательства на 15,4 тыс. рублей.

Традиционно в медицинских исследованиях используется метод логистической регрессии для построения предсказательных моделей ОЛА. В работе S. Zhang и соавт. предсказывали наличие ишемической болезни сердца по результатам общих и биохимических анализов крови, при этом использовали ансамбль стохастического градиентного бустинга с аугментацией данных [14]. Эти методы значительно улучшили эффективность классификации классификатора логистической регрессии с точки зрения точности, запоминания, точности, F1 меры и AUC при использовании для обнаружения ИБС. Лучшие показатели точности, запоминания, F1 мера, AUC составили 94,7%, и 0,98, соответственно. В нашей работе также методика аугментации позволила повысить предсказательную ценность модели до AUC: 0.8625, F1-мера: 0.8563. Без применения метода предобработки данных у модели LightGBM было AUC: 0.8625 F1-мера: 0.8563.

Выводы

В рамках нашего исследования были выявлены независимые предикторы окклюзии лучевой артерии (ОЛА), включающие пол, сахарный диабет 2 типа, курение, артериальную гипертензию, возраст, рост и вес пациента. Эти результаты представляют собой значимый вклад в клиническую практику, так как способствуют более точной идентификации пациентов с повышенным риском ОЛА, что, в свою очередь, позволяет оптимизировать выбор профилактических стратегий.

Особое внимание следует уделить потенциальной значимости открытой лучевой артерии в контексте повторных чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ), гемодиализных шунтов, инвазивного гемодинамического мониторинга и использования в качестве артериального шунта. Учитывая эти факторы, разработка и внедрение эффективных методов профилактики ОЛА приобретает критическое значение.

Таким образом, полученные результаты представляют собой важный шаг в направлении повышения эффективности профилактики и лечения ОЛА, что имеет важное значение для улучшения исходов медицинских вмешательств и повышения качества жизни пациентов.

Ограничения

Необходимо обратить внимание на некоторые ограничения данного исследования. Поскольку дизайн части исследования представляет собой ретроспективный реестр, а не рандомизированное исследование, нельзя исключить возможность предвзятого отбора. Наше исследование представляет собой опыт одного центра с ограниченным числом пациентов. В связи с этим, выводы, сделанные на основе данного исследования, могут не быть экстраполированы на более широкую популяцию без дополнительных подтверждений.

ИСТОЧНИКИ

1. Клинические рекомендации Стабильная ишемическая болезнь сердца. – 2020 (04.09.2020). – Утверждены Минздравом России.
2. Valgimigli M., Gagnor A., Calabro P. et al (2015) Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomised multicentre trial. *Lancet* (London, England) 385: 2465–2476.
3. Mitchell M.D., Hong J.A., Lee B.Y., Umscheid C.A., Bartsch S.M., Don C.W. Systematic review and cost-benefit analysis of radial artery access for coronary angiography and intervention. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2012 Jul 1; 5(4): 454–62. DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.112.965269. Epub 2012 Jun 26. PMID: 22740010; PMCID: PMC3430729.
4. Ахрамович Р.В., Семитко С.П., Азаров А.В., Мельниченко И.С., Аналеев А.И., Чернышева И.Е., Третьяков А.А., Иоселиани Д.Г. Окклюзия радиальной артерии после первичного коронарного вмешательства при различных вариантах лучевого доступа. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2020; 24(3S): 33–42. DOI: 10.21688/1681-3472-2020-3S-33-42.
5. Ахрамович Р.В., Семитко С.П., Азаров А.В., Аналеев А.И., Мельниченко И.С., Чернышева И.Е., Третьяков А.А., Иоселиани Д.Г. Сравнительный анализ применения дорсопальмарного (модифицированного дистального) и трансрадиального доступов при первичных чрескожных коронарных вмешательствах у пациентов с острым коронарным синдромом. *Альманах клинической медицины*. 2022; 50. DOI: 10.18786/2072-0505-2022-50-034.
6. Uhlemann M., Mobius-Winkler S., Mende M. et al (2012) The Leipzig prospective vascular ultrasound registry in radial artery catheterization: impact of sheath size on vascular complications. *J Am Coll Cardiol Interv* 5: 36–43.
7. Огнерубов Д.В., Проваторов С.И., Меркулов Е.В., Терещенко А.С., Купина К.И., Погорелова О.А., Трипотень М.И., Балахонова Т.В., Кайралиев Д.М., Гроссман А.Э., Осокина А.К., Потехина А.В., Самко А.Н. Анализ ПРИчин развития Окклюзии лучевой артерии и способов ее предотвращения при использовании Радиального доступа для Интервенционных вмешательств. Результаты исследования АПРИОРИ. *Российский кардиологический журнал*. 2021; 26(12): 4695. DOI: 10.15829/1560-4071-2021-4695.
8. Eid-Lidt G., Rivera Rodríguez A., Jimenez Castellanos J., Farjat Pasos J.I., Estrada López K.E., Gaspar J. Distal Radial Artery Approach to Prevent Radial Artery Occlusion Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021 Feb 22; 14(4): 378–385. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.10.013.
9. Bernat I., Aminian A., Pancholy S. et al (2019) Best practices for the prevention of radial artery occlusion after transradial diagnostic angiography and intervention: an international consensus paper. *J Am Coll Cardiol Interv* 12: 2235–2246.
10. Mitchell M.D., Hong J.A., Lee B.Y., Umscheid C.A., Bartsch S.M., Don C.W. Systematic review and cost-benefit analysis of radial artery access for coronary angiography and intervention. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2012 Jul 1; 5(4): 454–62. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.112.965269. Epub 2012 Jun 26. PMID: 22740010; PMCID: PMC3430729.
11. Pancholy S.B., Bernat I., Bertrand O.F., Patel T.M. (2016) Prevention of radial artery occlusion after transradial catheterization: the PROPHET-II randomized trial. *J Am Coll Cardiol Interv* 9: 1992–1999.
12. G.N. Hahalis, M. Leopoulou, G. Tsigkas, et al. Multicenter randomized evaluation of high versus standard heparin dose on incident radial arterial occlusion after transradial coronary angiography: the SPIRIT OF ARTEMIS study *J Am Coll Cardiol Interv*, 11 (2018), pp. 2241–2250.
13. R. Applegate, M. Sacrinty, P. Schafer, J. Smith, S. Gandhi, M. Kutcher, et al. Cost effectiveness of radial access for diagnostic cardiac catheterization and coronary intervention *Catheter Cardiovasc Interv*, 82 (4) (2013), pp. E375–E384, 10.1002/ccd.24696.
14. D.M. Safley, A.P. Amin, J.A. House, D. Baklanov, R. Mills, H. Giersiefen, et al. Comparison of costs between transradial and transfemoral percutaneous coronary intervention: a cohort analysis from the Premier research database *American Heart Journal*, 165 (2013), pp. 303–309.
15. Coronary Artery Disease Detection Model Based on Class Balancing Methods and LightGBM Algorithm. May 2022. *Electronics* 11(9): 1495 DOI: 10.3390/electronics11091495.

REFERENCES

1. Clinical practice guidelines for Stable coronary artery disease. – 2020 (04.09.2020). – Approved by the Ministry of Health of the Russian Federation. (In Russian).
2. Valgimigli M., Gagnor A., Calabro P. et al (2015) Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomised multicentre trial. *Lancet* (London, England) 385: 2465–2476.
3. Mitchell M.D., Hong J.A., Lee B.Y., Umscheid C.A., Bartsch S.M., Don C.W. Systematic review and cost-benefit analysis of radial artery access for coronary angiography and intervention. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2012 Jul 1; 5(4): 454–62. DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.112.965269. Epub 2012 Jun 26. PMID: 22740010; PMCID: PMC3430729.
4. Akhramovich R.V., Semitko S.P., Azarov A.V., Melnichenko I.S., Analeev A.I., Chernysheva I.E., Tret'yakov A.A., Ioseliani D.G. Radial artery occlusion after primary percutaneous coronary interventions performed using different radial approaches. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya* (Circulation Pathology and Cardiac Surgery). 2020; 24(3S): 33–42. DOI: 10.21688/1681-3472-2020-3S-33-42. (In Russian).
5. Akhramovich R.V., Semitko S.P., Azarov A.V., Analeev A.I., Melnichenko I.S., Chernysheva I.E., Tret'yakov A.A., Ioseliani D.G. Comparative analysis of the dorsopalmar (modified distal) and transradial access in primary percutaneous coronary interventions in patients with acute coronary syndrome. *Al'manakh klinicheskoy meditsiny`* (Almanac of Clinical Medicine). 2022; 50. DOI: 10.18786/2072-0505-2022-50-034. (In Russian).
6. Uhlemann M., Mobius-Winkler S., Mende M. et al (2012) The Leipzig prospective vascular ultrasound registry in radial artery catheterization: impact of sheath size on vascular complications. *J Am Coll Cardiol Interv* 5: 36–43.
7. Ognerubov D.V., Provatorov S.I., Merkulov E.V., Merkulov A.S., Kupina K.I., Pogorelova O.A., Tripoten M.I., Balakhonova T.V., Kairaliyev D.M., Grossman A.E., Osokina A.K., Potekhina A.V., Samko A.N. Analysis of radial artery occlusion causes and methods of its prevention after interventions using radial access. Results of the APRIORI study. *Rossiyskiy kardiologicheskij zhurnal* (Russian Journal of Cardiology). 2021; 26(12): 4695. DOI: 10.15829/1560-4071-2021-4695. (In Russian).

8. *Eid-Lidt G., Rivera Rodríguez A., Jimenez Castellanos J., Farjat Pasos J.I., Estrada López K.E., Gaspar J.* Distal Radial Artery Approach to Prevent Radial Artery Occlusion Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021 Feb 22; 14(4): 378–385. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.10.013.
9. *Bernat I., Aminian A., Pancholy S.* et al (2019) Best practices for the prevention of radial artery occlusion after transradial diagnostic angiography and intervention: an international consensus paper. *J Am Coll Cardiol Interv* 12: 2235–2246.
10. *Mitchell M.D., Hong J.A., Lee B.Y., Umscheid C.A., Bartsch S.M., Don C.W.* Systematic review and cost-benefit analysis of radial artery access for coronary angiography and intervention. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2012 Jul 1; 5(4): 454–62. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.112.965269. Epub 2012 Jun 26. PMID: 22740010; PMCID: PMC3430729.
11. *Pancholy S.B., Bernat I., Bertrand O.F., Patel T.M.* (2016) Prevention of radial artery occlusion after transradial catheterization: the PROPHET-II randomized trial. *J Am Coll Cardiol Interv* 9: 1992–1999.
12. *G.N. Hahalis, M. Leopoulou, G. Tsigkas,* et al. Multicenter randomized evaluation of high versus standard heparin dose on incident radial arterial occlusion after transradial coronary angiography: the SPIRIT OF ARTEMIS study *J Am Coll Cardiol Interv*, 11 (2018), pp. 2241–2250.
13. *R. Applegate, M. Sacrinty, P. Schafer, J. Smith, S. Gandhi, M. Kutcher,* et al. Cost effectiveness of radial access for diagnostic cardiac catheterization and coronary intervention *Catheter Cardiovasc Interv*, 82 (4) (2013), pp. E375–E384, 10.1002/ccd.24696.
14. *D.M. Safley, A.P. Amin, J.A. House, D. Baklanov, R. Mills, H. Giersiefen,* et al. Comparison of costs between transradial and transfemoral percutaneous coronary intervention: a cohort analysis from the Premier research database *American Heart Journal*, 165 (2013), pp. 303–309.
15. *Coronary Artery Disease Detection Model Based on Class Balancing Methods and LightGBM Algorithm.* May 2022. *Electronics* 11(9): 1495 DOI: 10.3390/electronics11091495.

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

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

1. Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.
2. Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения, направившего статью, и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.
3. Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются. При возникновении у рецензента или редактора вопросов и замечаний статья с комментариями и рекомендациями по доработке возвращается автору. Датой поступления статьи в редакцию считается дата получения редакцией окончательного варианта статьи.
4. С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право опубликования статьи.
5. Статьи представляются в редакцию в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список источников и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Название статьи должно быть кратким (не более 150 знаков) и точно отражать ее содержание. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, формат страницы А4, размер кегля – 14, междустрочный интервал – 1,5. Тире и дефис в тексте должны быть различными (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 графов и таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстраничных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты. Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru, vestnikrzn@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке используйте параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: +7 (499) 578-02-15 или +7 (903) 792-76-81.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2026 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс-Округ»

Оформить подписку на 2025 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентстве

■ 000 «Урал-Пресс-Округ», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

<http://vestnikrzn.press>



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
<http://vestnikrzn.press>