

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 4 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2023)

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



КОНТРОЛЬ
КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

ФАРМАКОТЕРАПИЯ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИ-
РОВАННЫМИ
КАДРАМИ

КАЧЕСТВО,
ЭФФЕКТИВНОСТЬ
И БЕЗОПАСНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

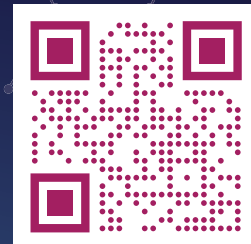
МЕДИКО-
СОЦИАЛЬНЫЕ
ВОПРОСЫ

2023
NOVAMED

III ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

**Обращение медицинских
изделий «NOVAMED-2023»**

**8-9 НОЯБРЯ 2023 ГОДА
МОСКВА**



Включен в План научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2023 год (Приказ Минздрава России от 29.12.2022 № 818).

Среди направлений деловой программы Форума:

- государственный контроль за обращением медицинских изделий на территории России;
- особенности регистрации медицинских изделий (в т.ч. для диагностики *in vitro*) по национальной процедуре и правилам ЕАЭС;
- регулирование и стандартизация в области медицинских изделий;
- выведение инновационной продукции на российский рынок;
- инспектирование производства медицинских изделий;
- техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования.

В работе Форума примут участие представители Минздрава России, Минпромторга России, Росздравнадзора и других федеральных органов исполнительной власти, отечественные и зарубежные специалисты, а также эксперты по качеству в области обращения медицинских изделий.

К участию в Форуме приглашаются субъекты обращения медицинских изделий, а также медицинские организации, проводящие клинические испытания медицинских изделий, профессиональные ассоциации, пациентские сообщества, научные организации.

Актуальная информация и программа Форума размещена на сайте организационного комитета:
<https://novamed-forum.ru>.

В рамках Форума также запланировано проведение Конкурса для производителей МИ и уполномоченных представителей производителей МИ «Безопасность медицинских изделий – на благо людей».

Подробная информация о конкурсе и условиях его проведения размещена на сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора <http://www.vniimt.ru>.

**Приём заявок открыт
с 1 августа по 29 сентября 2023 года.**

По вопросам участия в Форуме просим обращаться в оргкомитет Форума по тел.:
+ 7 (495) 120-53-33,
+ 7 (917) 538-40-05,
e-mail: novamed@sgr.com.ru.

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



Указ Президента Российской Федерации от 16.03.2022 № 121 «О мерах по обеспечению социально-экономической стабильности и защиты населения в Российской Федерации».



Указ Президента Российской Федерации от 23.11.2020 № 733 «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2030 года».



Указ Президента Российской Федерации от 17.03.2020 № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения».



Постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом».



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».



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».



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».



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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

САМОЙЛОВА А.В., КУДРЯВЦЕВА Е.М.
Организация и проведение контроля
качества лекарственных средств
в новых условиях 6

ФАРМАКОТЕРАПИЯ

**ВЛАСОВА А.В., СЫЧЕВ Д.А.,
СМИРНОВА Е.В., КУЛИЧЕНКО Т.В.,
ЩЕДЕРКИНА И.О., ВИЛЬЧАНСКАЯ Т.В.,
МУКОЖЕВА Р.А., ГОРЕВ В.В.**
Инструменты оценки рациональности
антимикробной терапии у детей.
Можно ли настроить AWaRe
под клинические рекомендации? 17

ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

**ФИСЕНКО В.С., СОЛОМАТИНА Т.В.,
ФАРРАХОВ А.З., ЮРОЧКИН Д.С.,
МАМЕДОВ Д.Д., ГОЛАНТ З.М.**
Анализ условий и выработка путей
совершенствования системы подготовки
фармацевтических и медицинских
работников, направленных
на развитие потенциала деятельности
производственных аптек
в Российской Федерации 29

**БЕРГЕН Т.А., ЧЕРНЯВСКИЙ А.М.,
МАРИНКИН И.О., ХАЛЬЗОВ К.В.,
ФЕДОРЧУК С.В., АЛЕКСЕЕВА Т.А.**
Профессиональная ориентация
как метод осознанного выбора
медицинской профессии. 43

КАЧЕСТВО, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**ХАЙЛОВА Ж.В., ИВАНОВ С.А.,
НЕВОЛЬСКИХ А.А., КОСТРЫГИН А.К.,
РЯБОВ А.Б., КАПРИН А.Д., ГУЛЬШИНА В.А.,
КАРАКУЛИНА Е.В., БЕРСЕНЕВА Е.А.,
ЗАПОЛЬСКИЙ А.Г., ГЕРАСИМОВ А.Н.**
Оценка эффективности внедрения
региональной программы маршрутизации
онкологических пациентов
в Центральном, Северо-Кавказском,
Приволжском федеральных округах
Российской Федерации. 59

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

**ЩУКИН С.В., БАРАНОВ Д.Е.,
ТОРГАШЕВА И.А.**
Обеспечение соблюдения требований
действующего законодательства
при отпуске лекарственных препаратов,
применяемых при искусственном
прерывании беременности 65

**АСТАПЕНКО Е.М., АУШЕВА Т.А.,
СЕМЕЧЕВА С.В.**
Дистанционная торговля лекарственными
препаратами как один из механизмов
совершенствования доступности
лекарственной помощи. 72

ПОЛИНСКАЯ Т.А., ШИШОВ М.А.
Роль информационной системы
мониторинга движения лекарственных
препаратов в деятельности
территориального органа
Росздравнадзора 75

**ВОВК Е.Г., ЯГУДИНА Р.И.,
СЕРПИК В.Г., ГАВРИЛИНА Н.И.**
Мониторинг реализации льготного
лекарственного обеспечения
в субъектах Российской Федерации
в период с 2017 по 2022 гг. 80

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

**ДЖУРИНСКИЙ М.О., ОГНЕВА Е.Ю.,
ДЬЯЧЕНКО М.Ю.**
Оценка общественного мнения
по удовлетворенности населения
оказанной первичной
медико-санитарной помощью
в Российской Федерации 84

**ПАНЧЕНКО И.А., АНТОНЕНКО А.Д.,
ШИПИЛОВ А.И., МАРАБЯН Э.С.,
ГАРМАШ О.Н., ПАНЧЕНКО Р.И.,
БРУСНЕВ А.Б., ЗАРГАРОВ В.О.,
ВЕРИГИН В.В., ГРИШИНА Н.К.**
Социальная значимость службы
репродуктивного здоровья мужчин
на примере Ставропольского края 89

QUALITY CONTROL OF MEDICINES

- SAMOYLOVA A.V., KUDRYAVTSEVA E.M.**
Organizing and conducting of quality control of medicines in the new circumstances 6

PHARMACOTHERAPY

- VLASOVA A.V., SYCHEV D.A., SMIRNOVA E.V., KULICHENKO T.V., SHCHEDERKINA I.O., VILCHANSKAYA T.V., MUKOZHEVA R.A., GOREV V.V.**
Tools for assessing the rationale of antimicrobial therapy in children. Could AWaRe for clinical recommendations be customized? 17

PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

- FISENKO V.S., SOLOMATINA T.V., FARRAKHOV A.Z., YUROCHKIN D.S., MAMEDOV D.D., GOLANT Z.M.**
Analysis of the conditions and development of ways to improve the system of training of pharmaceutical and medical workers aimed at developing the potential of compounding pharmacies in the Russian Federation 29

- BERGEN T.A., CHERNYAVSKIY A.M., MARINKIN I.O., KHALZOV K.V., FEDORCHUK S.V., ALEKSEEVA T.A.**
Vocational guidance as a method of consciously choosing a medical profession 43

QUALITY, EFFICIENCY AND SAFETY OF MEDICAL ACTIVITY

- KHAILOVA Zh.V., IVANOV S.A., NEVOLSKIKH A.A., KOSTRYGIN A.K., RYABOV A.B., KAPRIN A.D., GULSHINA V.A., KARAKULINA E.V., BERESENEVA E.A., ZAPOLSKII A.G., GERASIMOV A.N.**
Evaluation of the effectiveness of the implementation of the regional cancer patient routing program in the Central, North Caucasian, Volga Federal Districts of the Russian Federation 59

DRUG PROVISION

- SHCHUKIN S.V., BARANOV D.E., TORGASHEVA I.A.**
Ensuring compliance with the requirements of the current legislation when dispensing medicines used for induced termination of pregnancy 65

- ASTAPENKO E.M., AUSHEVA T.A., SEMECHEVA S.V.**
Distance selling of medicines as one of the mechanisms for improving the availability of medicines 72

- POLINSKAYA T.A., SHISHOV M.A.**
The role of the information system for monitoring the movement of medicines in the activities of the territorial department of Roszdravnadzor 75

- VOVK E.G., YAGUDINA R.I., SERPIK V.G., GAVRILINA N.I.**
Monitoring the implementation of preferential drug provision in the subjects of the Russian Federation in the period from 2017 to 2022 80

MEDICAL AND SOCIAL ISSUES

- DZHURINSKY M.O., OGNEVA E.Yu., DYACHENKO M.Yu.**
Assessment of public opinion on the satisfaction of the population with primary health care provided in the Russian Federation 84

- PANCHENKO I.A., ANTONENKO A.D., SHIPILOV A.I., MARABYAN E.S., GARMASH O.N., PANCHENKO R.I., BRUSNEV A.B., ZARGAROV V.O., VERIGIN V.V., GRISHINA N.K.**
The social significance of the male reproductive health service on the example of the Stavropol Territory . . . 89



Учредитель

**ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзор**

Врио
генерального
директора

**СОМОВ
Дмитрий Владимирович**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая редакцией:

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

Ответственный редактор:

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

Сайт <http://vestnikrzn.press>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,
д-р мед. наук

Редакционный совет

Представители Минздрава России

МУРАШКО Михаил Альбертович	д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации
ФИСЕНКО Виктор Сергеевич	канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич	д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России
КАМКИН Евгений Геннадьевич	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ГЛАГОЛЕВ Сергей Владимирович	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
САЛАГАЙ Олег Олегович	канд. мед. наук, статс-секретарь – заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
СЕМЁНОВА Татьяна Владимировна	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ПУГАЧЁВ Павел Сергеевич	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

Представители Росздравнадзора

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

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

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

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

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 31.07.2023 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 333854
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 20.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

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

Редакционная коллегия

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

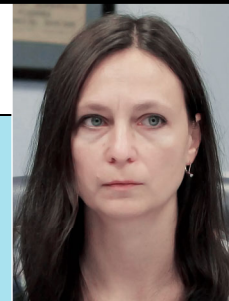
УДК 614.2:615

А.В. САМОЙЛОВА¹, д-р мед. наук, руководитель

Е.М. КУДРЯВЦЕВА¹, начальник Управления
организации государственного контроля
качества медицинской продукции
KudryavcevaEM@roszdravnadzor.gov.ru



САМОЙЛОВА А.В.



КУДРЯВЦЕВА Е.М.

Организация и проведение контроля качества лекарственных средств в новых условиях

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

Ключевые слова: выборочный контроль качества лекарственных средств, федеральные лабораторные комплексы, ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов, противодействие незаконному обороту лекарственных средств, информационные системы, стандартные образцы, система мониторинга движения лекарственных препаратов

Для цитирования: Самойлова А.В., Кудрявцева Е.М. Организация и проведение контроля качества лекарственных средств в новых условиях // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 6–16.

For citation: Samoylova A.V., Kudryavtseva E.M. Organizing and conducting of quality control of medicines in the new circumstances // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 6–16.

Samoylova A.V., Kudryavtseva E.M.

Organizing and conducting of quality control of medicines in the new circumstances

The article provides an overview of the work of the Federal Service for Surveillance in Healthcare within the framework of federal state control (supervision) in the field of circulation of medicines to confirm the compliance of medicines in circulation with the quality, efficacy and safety indicators established during their registration, as well as the use of information systems in the control (supervisory) activities of Roszdravnadzor and international activities.

Keywords: selective quality control of medicines, federal laboratory complexes, adoption of medicines into civil circulation, counteraction to illicit medicine trafficking, information systems, reference standard, drug movement monitoring system

В статье представлен обзор работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств по подтверждению соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным при их регистрации, а также по использованию информационных систем при контрольных (надзорных) мероприятиях Росздравнадзора и международной деятельности.

Введение

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Требования к организации и проведению контрольных (надзорных) мероприятий регламентированы положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре)

и муниципальном контроле в Российской Федерации», вступившими в силу с 01.07.2021; постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств», вступившими в силу с 01.07.2021; постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Проведение выборочного контроля качества

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- а) документарная проверка;
- б) выездная проверка;
- в) выборочный контроль качества;
- г) контрольная закупка;
- д) инспекционный визит;
- е) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор).

Проведение экспертизы качества лекарственных средств возможно при выездной проверке, выборочном контроле качества и в рамках фармаконадзора.

В настоящее время плановые проверки в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 проводятся только в отношении организаций чрезвычайно высокого и высокого риска.

В 2022 году внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия, внеплановые проверки проводились исключительно по следующим основаниям:

- а) при условии согласования с органами прокуратуры:
 - при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан;
 - при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований в отношении объектов чрезвычайно высокого и высокого рисков;
 - в случае необходимости проведения внеплановой выездной проверки в связи с истечением срока исполнения предписания.
- б) без согласования с органами прокуратуры:
 - по поручению Президента и Председателя Правительства и Российской Федерации;
 - по поручению Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации, согласованному с Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации – Руководителем Аппарата Правительства Российской Федерации;

- по требованию прокурора в рамках надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

- наступление события, указанного в программе проверок.

Выборочный контроль качества лекарственных средств всегда носит внеплановый характер и может проводиться по согласованию с органами прокуратуры или без согласования с органами прокуратуры, в том числе на основании программы проверок.

Программа проверок формируется на календарный год в срок до 30 декабря года, предшествующего году проведения выборочного контроля, и оформляется приказом Росздравнадзора.

Программа проверок формируется ежегодно по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды; данным о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств; данным, в обязательном порядке предоставляемым субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации; поступившим сведениям по фармаконадзору о серьезных нежелательных реакциях; сведениям, поступившим от граждан, организаций и из средств массовой информации.

Программа проверок включает как отдельные группы лекарственных препаратов, сгруппированные по АТХ, так и препараты конкретных международных непатентованных наименований.

В ходе проведения выборочного контроля могут осуществляться следующие контрольные (надзорные) действия: осмотр, опрос (при проведении проверки), получение письменных объяснений, истребование документов, отбор образцов лекарственных средств, инструментальное обследование, испытание, экспертиза на соответствие установленным требованиям к качеству.

Цифровая платформа мониторинга контроля и надзора в Российской Федерации

В ходе реформы контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации создается цифровая платформа мониторинга контроля и надзора – все существующие сейчас информационные системы, задействованные в ней, будут связаны. Платформа объединит информационные системы органов, участвующих в контрольно-надзорной деятельности, будет обеспечивать аналитическую обработку информации в режиме реального времени на территории всей страны. Цифровая платформа охватывает как функции контрольно-надзорных органов, так и государственные услуги.

Юридические лица через личный кабинет на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) (ЕПГУ) имеют доступ ко всей информации, а также возможность подачи заявлений на осуществление необходимых государственных услуг.

Инструментом оценки деятельности контрольно-надзорных органов, а также их эффективности и результативности является государственная автоматизированная информационная система «Управление».

1 июля 2021 года в России заработал **Единый реестр видов государственного**

контроля (надзора) (рис. 1). В него включена информация о всех видах контроля (надзора) федерального, регионального и муниципального уровней, а также их описание. Кроме того, в реестре указано, какие надзорные органы осуществляют конкретный вид контроля.

Доступность информации позволит бизнесу изучить подробное описание каждого вида контроля, а также узнать, с какой периодичностью будут осуществляться проверки в отношении их деятельности.

Реестр обязательных требований – это единая платформа, на которой собрана информация обо всех обязательных требованиях к бизнесу, которые проверяются в рамках контроля (надзора) и при выдаче разрешений. За методическое обеспечение наполнения Реестра отвечает Минэкономразвития России.

Реестр обязательных требований не только является общедоступной платформой для предпринимателей, но и интегрирован с другими системами контрольно-надзорной деятельности. Информация об обязательных требованиях будет использоваться при составлении планов проверок и оформлении результатов контрольно-надзорных мероприятий.

В рамках функций и оказываемых услуг Росздравнадзор наполняет реестр обязательных требований соответствующими

Рисунок 1. Единый реестр видов государственного контроля (надзора)

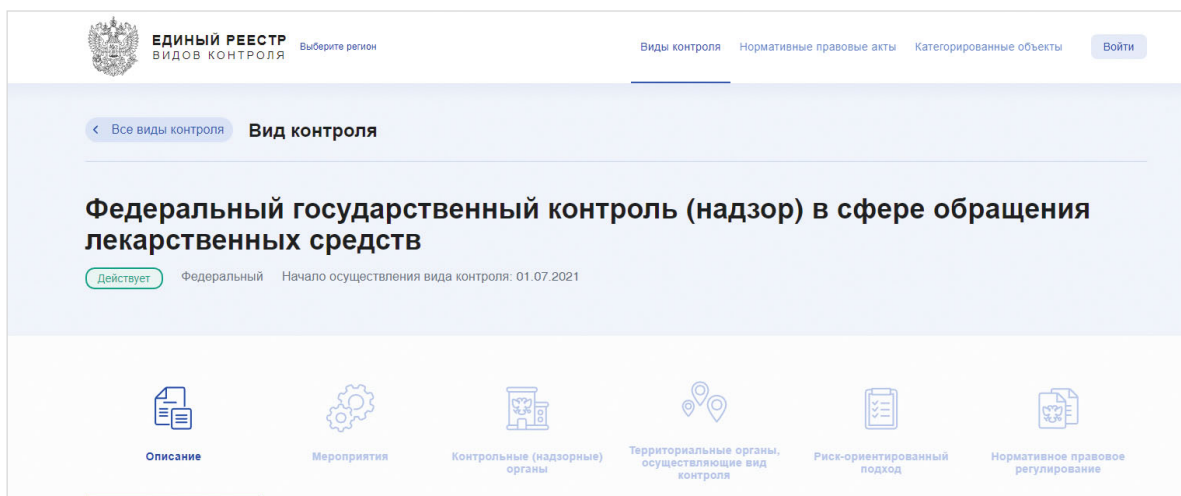


Рисунок 2. Федеральная государственная информационная система «Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий»



нормативными правовыми актами и обязательными требованиями.

С 1 июля 2021 года введена в промышленную эксплуатацию **Федеральная государственная информационная система «Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий (ФГИС ЕРКНМ)**. Оператор системы – Генеральная прокуратура Российской Федерации (рис. 2).

Все мероприятия, как контрольно-надзорные (в том числе выборочный контроль качества), так и профилактические, вносятся в ФГИС ЕРКНМ.

ФГИС ЕРКНМ поддерживает совместную работу органов контроля (надзора) и органов прокуратуры в ходе планирования и согласования контрольных (надзорных) мероприятий. Для инициирования проверок органам контроля (надзора) требуется вносить запланированные и внеплановые мероприятия в ФГИС ЕРКНМ.

Система обеспечивает доступ со стороны сотрудников контрольных (надзорных) органов через личный кабинет и возможность работы с паспортами, списками и планами контрольных (надзорных) мероприятий, с шаблонами и статусами их загрузок.

Информационная система обеспечивает прозрачность всех проводимых контрольными (надзорными) органами мероприятий, ведет учет решений и действий должностных лиц и органов контроля.

ФГИС ЕРКНМ взаимодействует с внешними информационными системами. Реестр синхронизировали с порталом госуслуг. Через личные кабинеты на этом ресурсе контролируемые лица смогут отслеживать всю информацию о предстоящих проверках и видеть решения, принятые по итогам прошедших мероприятий.

Типовые формы документов, используемые контрольными (надзорными) органами, утверждены приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 31.03.2021 № 151 «О типовых формах документов, используемых контрольным (надзорным) органом». Для выборочного контроля качества – это типовая форма Решения о проведении выборочного контроля и форма акта выборочного контроля.

В соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

контрольный (надзорный) орган вправе утверждать формы документов, используемых им при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля, не утвержденные Минэкономразвития России. Росздравнадзором разработаны и утверждены два приказа о формах документов, используемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств: от 10.03.2022 № 1745 «Об утверждении формы Акта возврата образцов лекарственных средств» и от 10.03.2022 № 1746 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств».

На все документы, оформляемые контрольным (надзорным) органом наносится QR-код, обеспечивающий переход

на страницу, содержащую запись о контрольном (надзорном) мероприятии.

Государственная информационная система «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности» (ГИС ТОР КНД) обеспечивает деятельность сотрудников органов контроля (надзора) с использованием «цифрового инспектора», формирующего различные типы заданий в результате анализа рисков, основанных на массивах больших данных, собранных на объектах контроля, и «доступных в человеко-воспринимаемой форме».

Целями функционирования ГИС ТОР КНД являются:

- обеспечение прозрачности деятельности ведомств;
- создание среды доверия для граждан и организаций;
- проведение цифровой трансформации государственных и муниципальных органов контроля;

Рисунок 3. Государственная информационная система «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности»

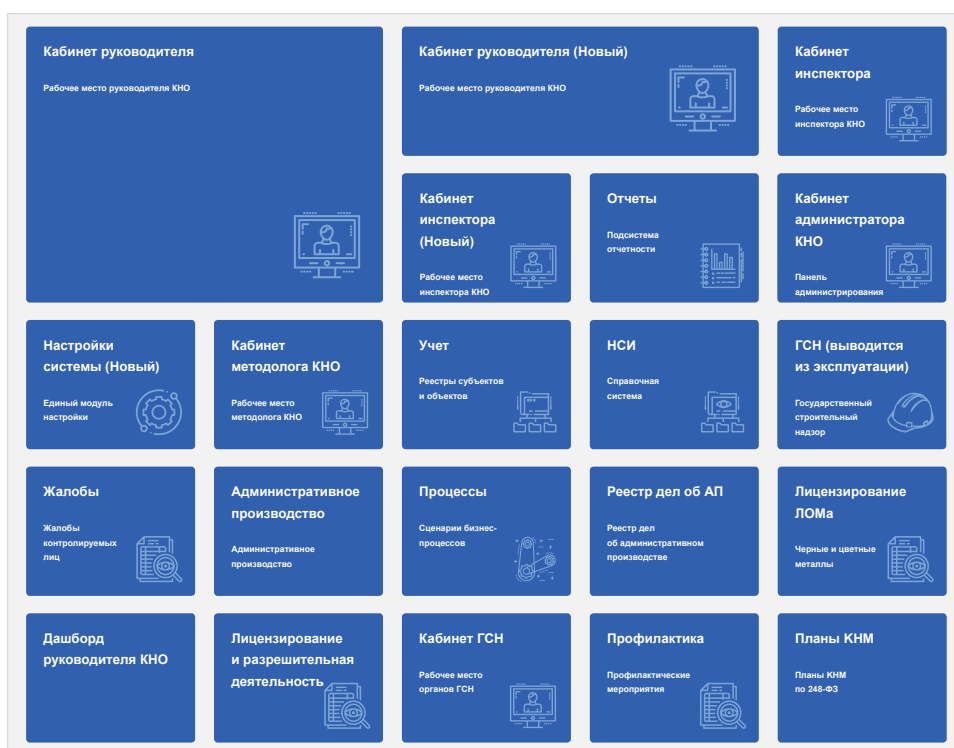


Рисунок 4. Результаты экспертиз качества лекарственных средств, проведенных в лабораторных комплексах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в 2022 году



- повышение эффективности и результативности деятельности контрольных органов за счет оперативного выявления признаков нарушения по результатам анализа рисков, основанного на массивах больших данных;
- предотвращение нарушения за счет применения методов предиктивной аналитики и возможности проведения индивидуализированных профилактических мероприятий.

В ГИС ТОР КНД входит информационная система досудебного обжалования как функций, так и государственных услуг.

В настоящее время проводится пилотный проект по ведению производства по делам об административных правонарушениях. По итогам проведения контрольного (надзорного) мероприятия в ФГИС ЕРКНМ фиксируется результат мероприятия, далее органом контроля в ГИС ТОР КНД формируется акт по результатам мероприятия, запускается задача по возбуждению административного делопроизводства, формируется протокол об административном правонарушении, рассматривается дело, документы направляются в личный кабинет контролируемого лица на портал ЕПГУ.

Таким образом, контрольная (надзорная) деятельность Росздравнадзора по организации и проведению контроля качества лекарственных средств не могла остаться в стороне от современных вызовов и необходимости использования информационных технологий. Невозможно осуществлять эффективную контрольную (надзорную) деятельность без использования информационных систем, которые способствуют реализации принципа обеспечения информационной открытости и клиентоцентричности. Работа Росздравнадзора в данном направлении будет продолжена.

Контроль качества лекарственных средств: результаты 2022 года

Лабораторные комплексы Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора) на текущий момент являются одними из самых оснащенных центров испытаний качества лекарственных средств. Материально-техническая база лабораторных комплексов регулярно

обновляется в соответствии с требованиями как российской, так и зарубежных фармакопей.

Несмотря на введенный мораторий на проведение плановых, а также на ограничение внеплановых проверок, объем контроля качества лекарственных препаратов не снижается. Так, в 2022 году проведено 37 100 экспертиз. При этом 60% анализов проведено с использованием неразрушающих методов: БИК-спектрометрии и Раман-спектроскопии. Скрининг качества лекарственных средств с использованием неразрушающих методов проводится на базе 13 передвижных лабораторий, что позволяет проводить испытания качества лекарственных препаратов непосредственно в аптеке или медицинской организации.

База спектров для проведения испытаний неразрушающими методами постоянно пополняется и сегодня включает 6885 моделей, что в целом на 27% больше, чем в 2021 году.

Данное направление требует дальнейшего развития, в том числе пополнения библиотеки спектров при регистрации новых препаратов, а также при внесении изменений в регистрационные досье уже зарегистрированных.

Созданная Росздравнадзором система государственного контроля качества лекарственных средств постоянно развивается, что позволяет не только проводить испытания лекарственных средств, но и своевременно выявлять и изымать из обращения недоброкачественные, фальсифицированные, незарегистрированные лекарственные средства, а также находящиеся в незаконном обороте лекарственные средства.

В 2022 году сохранена динамика снижения количества серий, изъятых из обращения (406 серий), что составляет 0,12% от общего количества серий, введенных в гражданский оборот.

Количество выявленных в обращении фальсифицированных препаратов в 2022 году, по сравнению с 2019 годом, значительно сократилось. Мы связываем это с внедрением системы маркировки в 2020 году.

При выявлении несоответствия требованиям к качеству лекарственных препаратов Росздравнадзор блокирует их движение в федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП) и предотвращает поступление к потребителям недоброкачественных лекарственных препаратов.

Росздравнадзором в 2022 году приняты решения по блокировке 145 серий 56 торговых наименований недоброкачественных лекарственных препаратов, которые переданы в ФГИС МДЛП.

Благодаря уникальным кодам маркировки можно оперативно установить законных владельцев препаратов, что важно при подозрениях в краже из медицинских организаций. ФГИС МДЛП позволяет совместно с правоохранительными органами проследить движение легальной цепи поставок и предотвращать повторный вброс в обращение лекарственных препаратов.

В 2022 году Росздравнадзор традиционно принял участие в международной операции «Пангея», которая проводится под эгидой Интерпола и направлена на пресечение преступной деятельности, связанной с незаконным оборотом в сети Интернет лекарственных средств и медицинских изделий.

Росздравнадзором с территориальными органами проведено более 200 мероприятий, из них совместно с правоохранительными органами – 151.

По результатам принято решение о блокировке 973 выявленных интернет-ресурсов, на которых нелегально продавались лекарственные средства.

Стандартные образцы. Использование вторичных стандартных образцов

В связи с ограничительными мерами в отношении Российской Федерации, производители и дистрибьюторы лекарственных средств в настоящее время испытывают трудности с приобретением стандартных образцов фармакопейного качества иностранных

фармакопей для проведения испытаний качества в рамках выпуска лекарственных препаратов в гражданский оборот, а также их предоставлением для проведения экспертизы образцов лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения.

На сегодняшний день Европейская и Американская Фармакопеи не объявили о запрете поставок стандартных образцов в Российскую Федерацию, однако признают логистические сложности с поставкой.

Фармакопея Российской Федерации (Общая фармакопейная статья «Стандартные образцы. ОФС.1.1.0007.23», утвержденная приказом Минздрава России от 17.05.2023 № 236, дата введения в действие – 22.05.2023) позволяет использовать рабочие (вторичные) стандартные образцы, утвержденные в установленном порядке и аттестованные с использованием международных или фармакопейных стандартных образцов. Аттестация вторичных стандартных образцов может быть проведена при условии сохранения прослеживаемости к первичному образцу и не требует наличия метрологической службы или утверждения типа стандартных образцов.

Использование вторичных стандартных образцов также регламентировано правилами Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77.

Аттестация вторичных стандартных образцов должна проводиться с учетом требований к соблюдению однородности и стабильности образца, его прослеживаемости и аттестации метрологических характеристик в соответствии с требованиями ISO Guide 80:2014 «Руководство по внутрилабораторному изготовлению материалов для контроля качества (МКК)».

Анализ предупредительных писем по итогам инспекций FDA за 2011–2022 годы позволяет отметить, что некорректная аттестация вторичных стандартных образцов является достаточно частой причиной несоответствий установленным

требованиям к качеству лекарственных средств.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. «Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» также допускает использование вторичных стандартных образцов, которые в терминологии ГОСТа описываются как «образцы, применяемые для внутреннего контроля качества».

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора выполняет работы по аттестации рабочих (вторичных) стандартных образцов с сохранением прослеживаемости к первичному стандартному образцу по заявкам производителей лекарственных средств.

Международное сотрудничество Росздравнадзора с регуляторными органами иностранных государств и профильными международными организациями в 2022 году

В 2022 году в целях обеспечения защиты здоровья населения Российской Федерации Росздравнадзор взаимодействовал с зарубежными коллегами, в ходе сотрудничества перенимались лучшие практики, осуществлялся информационный обмен с использованием различных механизмов международного регуляторного взаимодействия.

В рамках работы по предотвращению распространения или предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции Росздравнадзор оперативно анализировал информацию ВОЗ о выявленных фактах распространения фальсифицированных, недоброкачественных или незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

В начале 2022 года состоялся визит в Москву директора Департамента обращения лекарственных препаратов и преквалификации Всемирной организации здравоохранения Роджеро Гаспара, в ходе которого прорабатывались совместные шаги по аккредитации и включению российских регуляторных органов – Минздрава России, Минпромторга России и Росздравнадзора – в перечень регуляторных органов ВОЗ (WHO Listed authorities). Также в ходе визита эксперты

ВОЗ ознакомились с работой российских лабораторий по контролю качества лекарственных средств.

Эксперты ВОЗ отметили конструктивный характер сотрудничества и дали положительную оценку системе Российской Федерации в области регулирования и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. В соответствии с достигнутыми договоренностями Росздравнадзором совместно с заинтересованными ведомствами подготовлены материалы для последующей оценки российской регуляторной системы на соответствие требованиям ВОЗ.

Продолжается сотрудничество российских федеральных органов исполнительной власти с Международным советом по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского использования (ICH) в качестве наблюдателя. Специалисты Росздравнадзора, ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора и ФГБУ «Научный центр

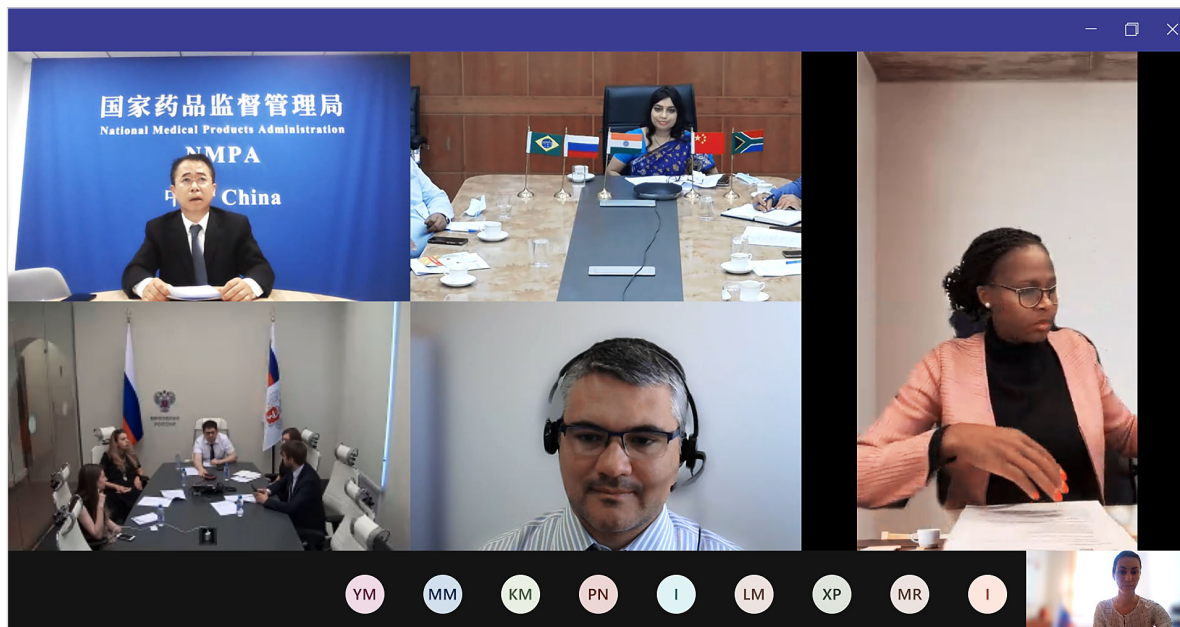
экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России активно работают в составе экспертных групп ICH, участвуя в обсуждении вопросов модернизации регуляторных практик и используя получаемый опыт для оперативного совершенствования деятельности по обеспечению граждан Российской Федерации качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами. Данная работа является одним из условий для дальнейшей подачи российской заявки на членство в ICH.

В рамках подачи заявки на членство Российской Федерации в Схеме сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) Росздравнадзор является контактной точкой в системе обмена быстрыми оповещениями по вопросам, возникшим из-за дефектов качества лекарственных препаратов (Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects). Указанный информационный обмен позволяет оперативно получать сведения о возможном обращении на территории Российской Федерации недоброкачественных или фальсифицированных лекарственных средств

Рисунок 5. Визит делегации ВОЗ в Москву, 27–28 января 2022 года



Рисунок 6. Консультация стран БРИКС, 29 июня 2022 года



и принимать необходимые меры по их изъятию из оборота.

Продолжается работа Росздравнадзора по межрегиональным направлениям, что является необходимым условием успешной реализации любых проектов в фармацевтической отрасли.

В сентябре 2022 года Росздравнадзор принимал участие в Конференции Шанхайской организации сотрудничества (ШОС) по развитию медицинского и фармацевтического сотрудничества, организованной совместно Китайской Народной Республикой и Республикой Узбекистан.

Росздравнадзор совместно с Минздравом России и Минпромторгом России регулярно участвует в профильных мероприятиях стран БРИКС, в частности в консультациях по обсуждению проекта Меморандума о взаимопонимании и взаимодействию в области регулирования медицинской продукции между регуляторными органами стран БРИКС.

На регулярной основе продолжается взаимодействие и обмен информацией с зарубежными регуляторными органами в сфере контроля медицинской продукции и здравоохранения как по линии

двусторонних Межправительственных комиссий, так и в рамках заключенных меморандумов о взаимопонимании.

В 2022 году в ходе переговоров с индийской стороной финализована обновленная версия Меморандума о взаимопонимании между Росздравнадзором и Центральной организацией по контролю за стандартами лекарственных средств Министерства здравоохранения и благосостояния семьи (CDSCO). Подписание и последующая реализация документа позволят расширить двустороннее взаимодействие в области контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и в целом будут способствовать развитию российско-индийского сотрудничества в сфере здравоохранения.

В рамках Меморандума о взаимопонимании между Росздравнадзором и Государственным управлением по контролю и регулированию лекарственных средств Китайской Народной Республики (NMPA) осуществляется информационный обмен о выявленных недоброкачественных лекарственных средствах.

Росздравнадзор принимает участие в формировании предусмотренных

Рисунок 7. Встреча с послом Индии в Министерстве здравоохранения Российской Федерации 28 ноября 2022 года



Договором о Евразийском экономическом союзе единых рынков товаров и услуг, а также реализации согласованных отраслевых политик. В частности, по вопросам, относящимся к компетенции ведомства, Росздравнадзор представляет интересы Российской Федерации в ходе заседаний рабочих групп по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор участвует в работе над реализацией Плана мероприятий по повышению уровня обеспеченности государств-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) стратегически важными лекарственными препаратами и фармацевтическими субстанциями для медицинского применения, производство которых должно быть обеспечено в Евразийском экономическом союзе до 2024 года, а также в обсуждении вопросов внедрения маркировки лекарственных препаратов средствами идентификации в целях обеспечения беспрепятственного оборота лекарственных препаратов при трансграничной торговле на территории ЕАЭС.

Российская Федерация с 1 января 2023 года стала председателем Евразийского экономического союза.

В связи с чем активизировано взаимодействие в рамках общих процессов Евразийского экономического союза

в отношении лекарственных средств. Это межгосударственный обмен информацией между государствами-членами Евразийского экономического союза о фактах выявления незаконного оборота лекарственных средств, а также формирование Единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства.

Заключение

Безопасные и эффективные лекарственные средства гарантированного качества имеют решающее значение для надлежащего функционирования системы здравоохранения.

Работа Росздравнадзора сфокусирована на предотвращении потенциального ущерба и угрозы здоровью населения путем обеспечения качества, эффективности и безопасности находящейся в обращении медицинской продукции, что неразрывно связано с изучением передового международного опыта, внедрением современных методик и практик в контрольную (надзорную) деятельность.

Использование описанных в статье механизмов и инструментов позволяет оперативно анализировать поступающие сведения в целях предотвращения обращения на территории Российской Федерации лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям.

УДК 615.281: 616-053.2:614.2

А.В. ВЛАСОВА^{1,2,3,4}, канд. мед. наук, доцент кафедры клинической фармакологии и терапии имени академика Б.Е. Вотчала; зав. отделом клинической фармакологии; специалист отдела организации медицинского обеспечения по клинической фармакологии, annavlasova75@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5272-2070>

Д.А. СЫЧЕВ¹, д-р мед. наук, профессор РАН, академик РАН, ректор, rmaro@rmaro.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4496-3680>

Е.В. СМЕРНОВА^{2,3}, врач-клинический фармаколог; эксперт-аналитик управления НМИЦ по профилю «педиатрия» и «анестезиология-реанимация (дети)», helvsmi@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4382-462X>

Т.В. КУЛИЧЕНКО³, д-р мед. наук, профессор РАН, начальник управления НМИЦ по профилю «педиатрия» и «анестезиология-реанимация (дети)», tkulichenko@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3523-5411>

И.О. ЩЕДЕРКИНА^{2,3}, канд. мед. наук, руководитель центра детской неврологии; эксперт-аналитик управления НМИЦ по профилю «педиатрия», schederkina@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2302-1205>

Т.В. ВИЛЬЧАНСКАЯ³, эксперт-аналитик управления НМИЦ по профилю «педиатрия», tatvil@inbox.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5371-4264>

Р.А. МУКОЖЕВА³, эксперт-аналитик управления НМИЦ по профилю «педиатрия», mukozhevar@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5787-3900>

В.В. ГОРЕВ², канд. мед. наук, главный врач
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8272-3648>

Инструменты оценки рациональности антимикробной терапии у детей. Можно ли настроить AWaRe под клинические рекомендации?

¹ ФГБОУ ДПО «РМАНПО» 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 (RMANPO), 2/1, building 1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993, Russian Federation.

² ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ» 119049, Российская Федерация, г. Москва, 4-й Добрынинский переулок, д. 1/9. State Budgetary Healthcare Institution of the City of Moscow "Morozovskaya Children's City Clinical Hospital of the Department of Healthcare of the City of Moscow", 1/9, 4th Dobryninsky Lane, Moscow, 119049, Russian Federation.

³ ФГАУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "N.I. Pirogov Russian National Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 1, Ostrovityanova St., Moscow 117997, Russian Federation.

⁴ ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ», 115088, Российская Федерация, г. Москва, Шарикоподшипниковская ул., д. 9. State Budgetary Institution of the City of Moscow "Scientific Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management of the Department of Healthcare of the City of Moscow", 9, Sharikopodshpnikovskaya st., Moscow, 115088, Russian Federation.

Ключевые слова: рациональная антимикробная терапия, педиатрия, антибиотики, назначение антибиотиков в стационаре, AWaRe, категоризация антибиотиков AWaRe, оценка антимикробной терапии

Для цитирования: Власова А.В., Сычев Д.А., Смирнова Е.В., Куличенко Т.В., Щедеркина И.О., Вильчанская Т.В., Мукожева Р.А., Горев В.В. Инструменты оценки рациональности антимикробной терапии у детей. Можно ли настроить AWaRe под клинические рекомендации? // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 17–28.

For citation: Vlasova A.V., Sychev D.A., Smirnova E.V., Kulichenko T.V., Shchederkina I.O., Vilchanskaya T.V., Mukozheva R.A., Gorev V.V. Tools for assessing the rationale of antimicrobial therapy in children. Could AWaRe for clinical recommendations be customized? // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 17–28.

Vlasova A.V., Sychev D.A., Smirnova E.V., Kulichenko T.V., Shchederkina I.O., Vilchanskaya T.V., Mukozheva R.A., Gorev V.V.
Tools for assessing the rationale of antimicrobial therapy in children. Could AWaRe for clinical recommendations be customized?
The article discusses issues that indicate the feasibility of a comprehensive assessment of antimicrobial therapy as a medical technology in multidisciplinary children's hospitals in Russia, the adaptation of WHO tools for assessing adherence to domestic medical recommendations and the implementation of antibiotic therapy management programs in multidisciplinary hospitals for children in clinical practice are proposed. This study shows the difference between the categorization of antibiotics AWaRe in the reference version of WHO2019 and according to the version based on domestic clinical recommendations for 2019–2021, using the example of children's anchor hospitals in 7 constituent entities of Russia, the importance of including analysis data in the complex-integral assessment of antimicrobial therapy as a medical technology primary medical record according to the WHO Toolkit questionnaire. According to the data obtained, with the same nosologically diagnoses in the pediatrics profile, hospitalized children used different approaches to pharmacotherapy in the infectious and somatic departments, clinical practice in the infectious diseases departments was distinguished by a more aggressive approach.

Keywords: rational antimicrobial therapy, pediatrics, antibiotics, prescribing antibiotics in the hospital, AWaRe, categorization of antibiotics AWaRe, evaluation of antimicrobial therapy

В статье рассмотрены вопросы оптимизации и показаны возможности улучшения комплексно-интегральной оценки антимикробной терапии как медицинской технологии в многопрофильных детских стационарах России. Предложена адаптация инструментов ВОЗ для получения оценки приверженности к отечественным клиническим рекомендациям и реализации программ управления антибиотикотерапией в многопрофильных стационарах для детей в реальной клинической практике.

В настоящем исследовании показано отличие между категоризацией антибиотиков AWaRe в эталонной версии WHO2019 и по версии на основе отечественных клинических рекомендаций 2019–2021 гг. На примере детских якорных стационаров семи субъектов РФ показана значимость включения в комплексно-интегральную оценку антимикробной терапии как медицинской технологии данных анализа первичной медицинской документации по вопроснику инструментария ВОЗ. Согласно полученным данным, при одинаковых нозологических диагнозах по профилю «педиатрия» у госпитализированных детей применялись разные подходы к фармакотерапии в инфекционных и соматических отделениях. Клиническая практика в инфекционных отделениях отличалась более агрессивным подходом.

Введение

Современные рекомендации ВОЗ продвигают внедрение программ надзора за реальной клинической практикой назначения и применения антимикробных препаратов (АМП) у детей в стационарах методом AWaRe по определенным категориям, предложенным ВОЗ в 2017 г. для взрослых и адаптированным в 2019 г. для детей [3,5]. Внедрение метода AWaRe в соответствии с рекомендациями ВОЗ следует подкреплять результатами исследования точечной распространенности использования АМП у госпитализированных детей [1]. Однако в России практический опыт получения информации по оценке антимикробной терапии, как медицинской технологии в стационаре, не представлен. Адаптация существующих клинко-фармакологических инструментов для оценки реальной клинической практики назначения и применения антибиотиков в детских многопрофильных стационарах России на основе

отечественных клинических рекомендаций является перспективным направлением развития для улучшения назначения и применения АМП в стационарах для детей.

Материалы и методы

Наблюдательное многоцентровое исследование сложившейся клинической практики антимикробной терапии в многопрофильных педиатрических стационарах III уровня выполнено в девяти субъектах РФ: Дальневосточном, Приволжском, Сибирском и Центральном федеральных округах.

Частота потребления антимикробных препаратов оценивалась по показателю «число дней терапии на 100 пациенто-дней» для каждого МНН в лекарственных формах для парентерального и перорального применения. Препараты были разделены на следующие категории:

- группа «Доступа» («Access»);
- группа «Контроля» («Watch»);
- группа «Резерва» («Reserve»).

Указанный показатель оценивался методом AWaRe, предложенным ВОЗ. Результаты представлены в виде диаграмм, в процентном соотношении. Количественная оценка показателей выполнена методом DDD-анализа по показателю «число дней терапии на 100 пациенто-дней» (ЧДТ на 100 пд) по каждой АТХ антимикробного препарата.

Организационно-методическое сопровождение проекта состояло из двух частей: первая часть – документарная оценка потребления АМП методом AWaRe в сравнении категоризации на основе клинических рекомендаций 2019–2021 гг. с эталонной версией WHO2019 группой врачей-клинических фармакологов; вторая часть – оценка клинической практики врачами-педиатрами методом Global-PPS в многопрофильном педиатрическом стационаре по вопроснику инструментария ВОЗ для детских стационаров стран-участников ВОЗ.

Нами предложена адаптация категоризации АМП для метода AWaRe на основе российских клинических рекомендаций 2019–2021 гг.: «Острый бронхит», «Инфекция мочевых путей у детей», «Острый тонзиллит и фарингит (Острый тонзиллофарингит)», «Острый средний отит», «Острый синусит», «Пневмония (внебольничная)». Проведен сравнительный анализ результатов предложенной категоризации метода AWaRe с эталонной версией WHO2019, варианты категоризации АМП выполнены для метода AWaRe и представлены в *таблице* по двум версиям [9].

Оценка клинической практики непосредственно «на месте» при визите в детский стационар выполнялась с применением инструмента-вопросника для точечного обследования распространенности использования антибиотиков у госпитализированных детей (Global-PPS) в многопрофильных стационарах семи субъектов РФ в 2020–2021 гг. по вопроснику Инструментария ВОЗ [3,5,9].

Анализ первичной документации проводился по 3139 медицинским картам стационарных больных с обезличиванием персональных данных на момент визита в стационар по чек-листу, содержащему

Таблица. Сравнение категоризации антимикробных препаратов по МНН для метода AWaRe по эталонной версии WHO2019 и по клиническим рекомендациям РФ 2019–2021гг.

МНН Лекарственных препаратов	WHO2019	Клинические рекомендации РФ 2019–2021гг.
Азитромицин	Watch	Контроля
Амикацин	Access	Резерва
Амоксициллин	Access	Допуска
Амоксициллин + клавулановая кислота	Access	Допуска
Ампициллин+сульбактам	Access	Допуска
Ванкомицин	Watch	Контроля
Имипенем + циластатин	Watch	Контроля
Кларитромицин	Watch	Контроля
Клиндамицин	Access	Допуска
Ко-тримоксазол	Access	Допуска
Колистиметат натрия*	Reserve	Резерва
Левофлоксацин	Watch	Контроля
Линезолид оральный	Reserve	Контроля
Линезолид парентеральный	Reserve	Резерва
Медикамицин	Watch	Контроля
Меропенем	Watch	Контроля
Метронидазол	Access	Допуска
Моксифлоксацин	Watch	Контроля
Пиперациллина тазобактам	Watch	Контроля
Полимиксин В	Reserve	Резерва
Тигециклин	Reserve	Резерва
Фосфомицин	Reserve	Допуска
Фуразидин	Access	Допуска
Цефазолин	Access	Контроля
Цефепим	Watch	Контроля
Цефиксим	Watch	Контроля
Цефоперазон + сульбактам	Watch	Контроля
Цефотаксим	Watch	Контроля
Цефтазидим	Watch	Контроля
Цефтазидим+авибактам	Reserve	Резерва
Цефтриаксон	Watch	Контроля
Цефуроксим	Watch	Контроля
Ципрофлоксацин	Watch	Контроля
Эртапенем	Watch	Допуска

* Колистиметат натрия оценивается по тем же категориям, что и полимиксин В.

критерии оценки фармакотерапии инструментария ВОЗ в соответствии с установленным диагнозом [6]. Оценка рациональности назначения антимикробной терапии основывалась на отечественных клинических рекомендациях.

Показатель количественной характеристики потребления АМП для построения графического изображения категорий метода AWaRe измерялся методом DDD-анализа, для стационаров III уровня каждого субъекта соответственно на основе данных ATS DDD показателей ВОЗ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Norwegian Institute of Public Health. Основным показателем для расчета процентного соотношения по МНН для АМП в структуре удельного веса каждой из категорий АМП – «Доступа» (зеленый), «Контроля» (желтый) и «Резерва» (красный) рассчитывался методом DDD-анализа по показателю «число дней терапии по каждому МНН АМП из АТХ J01 Антибактериальные препараты для системного использования» в пересчете на 100 пациенто-дней (далее – ЧДТ по МНН на 100 п/д) по профилю «педиатрия».

Сравнительная оценка проводилась по эталонной версии категоризации антибиотиков WHO2019 и категоризации по предложенной нами версии на основе отечественных клинических рекомендаций 2019–2021 гг.: «Острый бронхит», «Инфекция мочевых путей у детей», «Острый тонзиллит и фарингит (Острый тонзиллофарингит)», «Острый средний отит», «Острый синусит», «Пневмония (внебольничная)».

Эталонная версия категоризации ВОЗ включает перечень основных лекарственных средств (EML) и стратификацию антибиотиков в EML для детей (eMLC) на три группы: «Access» – антибиотики «Доступа» (зеленый), «Watch» – антибиотики «Контроля» (желтый) и «Reserve» – резервные антибиотики (красный). В эталонной версии ВОЗ группа антибиотиков «Доступа» содержит, как правило, антибиотики узкого спектра действия, рекомендуемые в качестве препарата первого и второго выбора при наиболее распространенных клинических инфекционных синдромах,

преимущественно имеющие пероральные лекарственные формы. Группа антибиотиков «Контроля» содержит, как правило, классы антибиотиков более широкого спектра действия, в том числе цефалоспорины, имеющие исключительно парентеральные формы введения для терапии пациентов с серьезными инфекциями [3,9]. Группу «Резерва» составляют антибиотики, назначаемые в критических состояниях при инфекциях, вызванных полирезистентными микроорганизмами [9].

Антибиотики, не включенные ни в одну из эталонных версий категоризации из групп «Access», «Watch» и «Reserve», были определены как неклассифицированные, включая все антибиотики, не перечисленные в eMLC, такие как цефалоспорины второго поколения (код АТС: J01DC) и комбинации противомикробных препаратов для системного применения (код АТС: J01RA) [6,8,9].

В настоящем исследовании нами предложена версия категоризации антибиотиков на основе отечественных клинических рекомендаций 2019–2021 гг.: «Острый бронхит», «Инфекция мочевых путей у детей», «Острый тонзиллит и фарингит (Острый тонзиллофарингит)», «Острый средний отит», «Острый синусит», «Пневмония (внебольничная)». В предложенной нами версии категоризации в перечень антибиотиков «Доступа» включены антибиотики 1-2 линии, в перечень антибиотиков «Контроля» включены препараты 3 линии и в перечень антибиотиков «Резерва» включены резервные препараты на основе отечественных клинических рекомендаций 2019–2021 гг.

Нами впервые сформулированы принципы категоризации метода AWaRe WHO на основе новых российских клинических рекомендаций 2019–2021 гг.: «Острый бронхит», «Инфекция мочевых путей у детей», «Острый тонзиллит и фарингит (Острый тонзиллофарингит)», «Острый средний отит», «Острый синусит», «Пневмония (внебольничная)».

Как представлено в *таблице*, основным отличием между категоризацией антибиотиков в эталонной версии WHO2019 и на основе отечественных

клинических рекомендаций 2019–2021 гг. явилось исключение амикацина из категории «Доступа», включение линезолида в категорию «Контроля». В категории антибиотиков «Резерва» изменения коснулись включения амикацина и исключения линезолида.

Цель работы

Показать возможности улучшения комплексно-интегральной оценки антимикробной терапии как медицинской технологии в многопрофильных детских стационарах России, адаптировав предложенные ВОЗ инструменты в целях получения оценки приверженности к отечественным клиническим рекомендациям и внедрения в реальную клиническую практику программ управления антибиотикотерапией у детей.

Результаты исследования

Качественные показатели структуры потребления АМП в якорных стационарах субъектов РФ в 2021 г. по результатам DDD-анализа методом AWaRe в традиционной

категоризации по версии WHO2019 представлены на *рисунке 1*.

В среднем по России, на основе данных из девяти субъектов РФ, препараты категории «Доступа» («Access») составляли 49,89%, препараты категории «Контроля» («Watch») – 49,23%, препараты «Резерва» («Reserve») – 0,88%.

Качественные показатели структуры потребления АМП, полученные в якорных стационарах девяти субъектов РФ в 2021 г., отличались от данных, полученных при традиционной категоризации по версии WHO2019.

Как представлено на *рисунке 2*, в среднем по России, на основе данных из девяти субъектов РФ, препараты категории «Доступа» («Access») составляли 44,24% (для сравнения – на *рисунке 1* «Access» составляли 49,89%), препараты категории «Контроля» («Watch») – 49,09% (для сравнения – на *рисунке 1* «Watch» – 49,23%), препараты «Резерва» «Reserve» – 6,67% (для сравнения – на *рисунке 1* «Reserve» – 0,88%).

При изменении категоризации по предложенной нами версии на основе

Рисунок 1. Потребление АМП методом AWaRe на основе категоризации по версии WHO2019 в многопрофильных детских стационарах девяти субъектов РФ за 2021 гг.

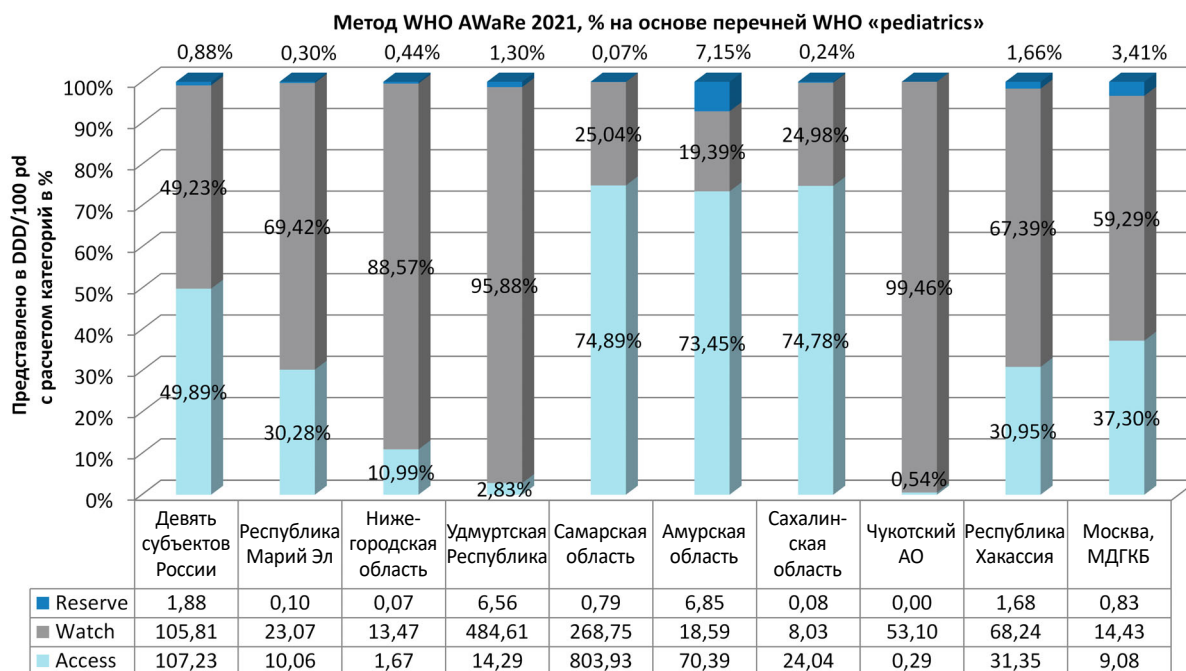
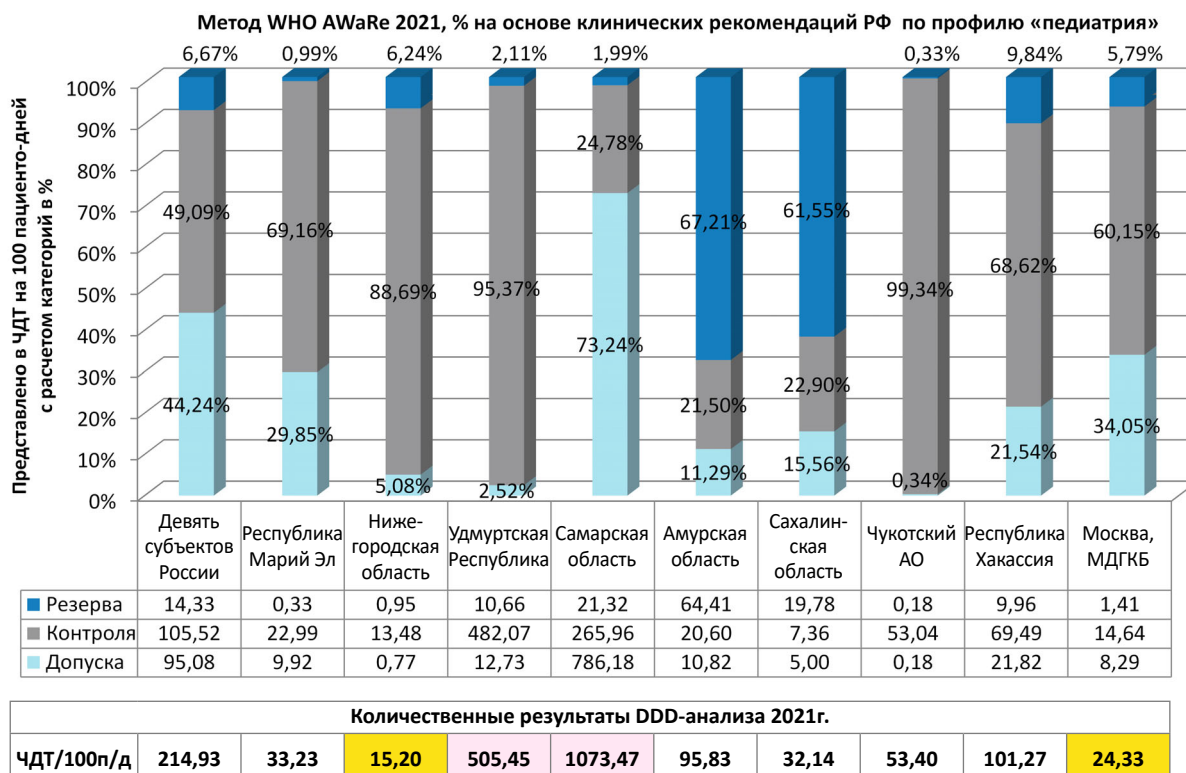


Рисунок 2. Потребление АМП методом AWaRe на основе категоризации по российским клиническим рекомендациям 2019-2021гг. и результат DDD-анализа в многопрофильных детских стационарах девяти субъектов РФ за 2021 г.



отечественных клинических рекомендаций для метода AWaRe, удельный вес препаратов категории «Доступа» («Access», зеленый) в стационарах III уровня составил (в порядке убывания):

- Самарская область – 73,24%;
- г. Москва, ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ» – 34,05%;
- Республика Марий Эл – 29,85%;
- Республика Хакассия – 21,54%;
- Сахалинская область – 15,26%;
- Амурская область – 11,29%;
- Нижегородская область – 5,08%;
- Удмуртская Республика – 2,52%;
- Чукотский АО – 0,34%.

Удельный вес категории «Контроля» («Watch», желтый) в стационарах III уровня составил (в порядке убывания):

- Чукотский АО – 99,34%;
- Удмуртская Республика – 95,37%;
- Нижегородская область – 88,69%;
- Республика Марий Эл – 69,16%;

- Республика Хакассия – 68,62%;
- г. Москва, ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ» – 60,15%;
- Самарская область – 24,78%;
- Сахалинская область – 22,09%;
- Амурская область – 21,5%.

Удельный вес категории «Резерв» («Reserve», красный) в стационарах III уровня составил (в порядке убывания):

- Амурская область – 67,21%;
- Сахалинская область – 61,55%;
- Республика Хакассия – 9,84%;
- Нижегородская область – 6,24%;
- г. Москва, ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ» – 5,79%;
- Самарская область – 1,99%;
- Удмуртская Республика – 2,11%;
- Республика Марий Эл – 0,99%;
- Чукотский АО – 0,33%.

Наибольший удельный вес категории «Резерв» («Reserve», красный) был выявлен в Амурской области (70,5%), и Сахалинской

области (58,5%) за счет избыточной практики применения аминогликозидов в качестве негативного паттерна.

В многопрофильных детских стационарах Амурской и Сахалинской области по профилю «педиатрия» в 2021 г. удельный вес категории «Резерв» был самым высоким и составил 67,21% и 61,55% соответственно, при этом количественный показатель потребления в Амурской области для аминогликозидов был выше, чем в других субъектах РФ и составил 61,33 ЧДТ на 100 п/д (98,32%) от всей категории «Резерв», составившей в абсолютных значениях 64,41 ЧДТ на 100 п/д. Количественный показатель потребления в Сахалинской области составил для аминогликозидов 19,5 ЧДТ (98,58%) от всей категории «Резерв», составившей в абсолютных значениях 19,78 на 100 п/д соответственно.

Полученные данные показывают, что из госпитализированных детей по профилю «педиатрия» каждый второй ребенок в Амурской области и каждый пятый в Сахалинской области получал аминогликозиды, при этом аминогликозиды были самыми часто назначаемыми антибиотиками по профилю «педиатрия», что нерационально и не соответствует клиническим рекомендациям 2019–2021 гг.

Проведена сравнительная количественная оценка потребления АМП в исследуемой группе якорных стационаров субъектов РФ по профилю «педиатрия». Суммарный показатель числа дней терапии АМП по группе АТХ «J01 Антибактериальные препараты для системного использования» на 100 пациенто-дней по профилю «педиатрия» в среднем по России в стационарах III уровня в субъектах составил 214,93 на 100 пациенто-дней. Как представлено на *рисунке 2*, самые высокие показатели потребления АМП для детских стационаров были выявлены в Самарской области (1073,43 ЧДТ на 100 пациенто-дней) и в Удмуртии (ЧДТ 505,45 на 100 пациенто-дней).

Наименьшие показатели потребления АМП были зарегистрированы в Нижнем Новгороде (число дней терапии составило 15,2 на 100 пациенто-дней) и в г. Москве

(число дней терапии составило 24,33 на 100 пациенто-дней в ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ»).

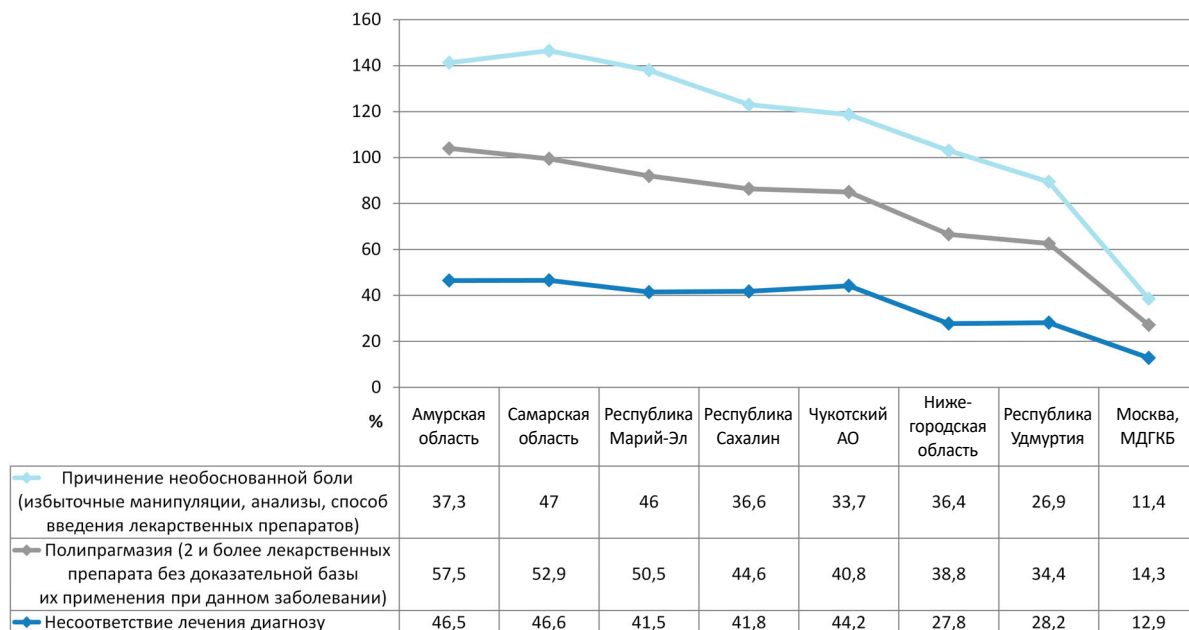
В якорных стационарах субъектов РФ в настоящем исследовании проведен анализ клинической практики по вопроснику инструментария ВОЗ за 2020–2021 гг., исследование проводилось в тех же многопрофильных стационарах, которые предоставляли данные по потреблению АМП. Результаты представлены для наиболее информативных показателей:

- «Причинение необоснованной боли (избыточные манипуляции, анализы, способ введения лекарственных препаратов)»;
- «Полипрагмазия (два и более лекарственных препарата без доказательной базы их применения при данном заболевании)»;
- «Несоответствие лечения диагнозу (по основному)»;
- «Нерациональная антибиотикотерапия (выбор АМП, способ введения, длительность курса, нецелесообразность применения)»;
- «Неадекватная инфузионная терапия»;
- ключевой показатель «Агрессивное лечение (необоснованная госпитализация + полипрагмазия + причинение необоснованной боли)».

Как представлено на *рисунке 3*, в якорных стационарах субъектов РФ в 2020–2021 гг. показатель «Причинение необоснованной боли (избыточные манипуляции, анализы, способ введения лекарственных препаратов)» для Самарской области составил 47%, Республики Марий-Эл – 46%, показатель «Полипрагмазия (два и более лекарственных препарата без доказательной базы их применения при данном заболевании)» более часто выявлялся в Амурской области 57,5% и в Самарской области – 52,9%, «Несоответствие лечения диагнозу (по сновному)» наиболее часто отмечалось в Самарской области – 46,6% и в Амурской области 46,5%.

В ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ» в 2020–2021 гг. все показатели были ниже по сравнению с данными, полученными из всех представленных данных по стационарам иных субъектов РФ, показатель «Причинение необоснованной боли» составил 11,4%,

Рисунок 3. Удельный вес показателей по результатам многоцентрового исследования клинической практики в педиатрических стационарах III уровня в восьми субъектах РФ 2020–2021 гг.



«Полипрагмазия» – 14,3% и «Несоответствие лечения диагнозу» – 12,9%.

Как представлено на рисунке 4, в якорных стационарах субъектов РФ эксперты-аналитики НМИЦ в 2020–2021 гг. отметили наиболее частое выявление показателя «Неадекватное использование глюкокортикостероидов» в Самарской области – 21,5% и в Республике Марий Эл – 15,3%, «Нерациональная антибиотикотерапия (выбор АМП, способ введения, длительность курса, нецелесообразность применения)» в Самарской области – 49,8% и Республики Марий-Эл – 49,5%, «Неадекватная инфузионная терапия» в для Самарской области – 38,7% и в Амурской области – 37,1%. В ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ» в 2020–2021 гг. аналогичные показатели были самыми низкими: «Неадекватное использование глюкокортикостероидов» отмечено в 1,2%, «Нерациональная антибиотикотерапия» – 11,6% и «Неадекватная инфузионная терапия» – 3,8%.

Как показал анализ клинической практики, наибольший удельный вес составил показатель «Нерациональная антибиотикотерапия (выбор АМП, способа введения, длительность курса, нецелесообразность применения)». В стационарах субъектов данный показатель составил в порядке убывания: 49,8% для Самарской области,

49,5% в Республике Марий-Эл, на Сахалине 42,7%, в Амурской области 42,3%, в Нижегородской области 39,9%, в Удмуртии 38,6% и 11,6% в ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ».

Проведен анализ клинической практики фармакотерапии в разрезе отделений стационаров инфекционных (n = 829) и соматических (n = 548) по каждому отдельно. Как представлено на рисунке 5, показатель «Причинение необоснованной боли (избыточные манипуляции, анализы, способ введения лекарственных препаратов)» за 2020–2021 гг. по результатам оценки чек-листов в инфекционных отделениях составил 56,17%, в соматических – 24,96%. Частота выявления показателя «Полипрагмазия (два и более лекарственных препаратов без доказательной базы их применения при данном заболевании)» в инфекционных отделениях – 69%, в соматических – 29,33%. Удельный вес показателя «Несоответствие лечения диагнозу (по основному)» составил в инфекционных отделениях 58,18%, в соматических – 28,12%.

Удельный вес наиболее значимого показателя «Нерациональная антибиотикотерапия (выбор АМП, способ введения, длительность курса, нецелесообразность применения)» был в 2,5 раза выше в инфекционных отделениях и составил 67,59%, по сравнению с аналогичным показателем

в соматических отделениях – 24,64%. Удельный вес показателя «Неадекватная инфузионная терапия» в инфекционных отделениях был выше в 2,5 раза и составил 38,37%, в соматических – 14,81%. Удельный вес показателя «Продолжительность госпитализации (средний к/д)» в инфекционных отделениях был короче и составил 6,1 койко-день, в соматических – 8,85 койко-дней.

Получены достоверные различия по ключевому показателю: «Агрессивное лечение (необоснованная госпитализация + полипрагмазия + причинение необоснованной боли)»: в инфекционных отделениях показатель был в три раза выше и составил 31,44% медицинских карт пациентов по сравнению с соматическими отделениями – 11,49% (корреляция Спирмена $r = 0,743$ на уровне $p = 0,05$ двусторонняя).

По данным оценки первичной документации, ключевой показатель «Необоснованная госпитализация + полипрагмазия + причинение необоснованной боли («агрессивное лечение»)» за 2020–2021 гг. в стационаре ГБУЗ «Морозовская ДГКБ» г. Москва составил «0».

Обсуждение результатов

Ранее нами было показано, что существующая категоризация по версии WHO2019 метода AwARe имеет ограничения при оценке рациональности потребления АМП в многопрофильных детских стационарах субъектов РФ. Так, в категорию «Доступа» входят аминогликозиды и парентеральные цефалоспорины первого поколения, в категорию «Контроля» включены антисинегнойные цефалоспорины, что не соответствует клинической практике назначения АМП первой и второй линии на основе отечественных клинических рекомендаций в России 2019–2021 гг.: «Острый бронхит», «Инфекция мочевых путей у детей», «Острый тонзиллит и фарингит (Острый тонзиллофарингит)», «Острый средний отит», «Острый синусит», «Пневмония (внебольничная)». Выявленные ограничения категоризации по версии WHO2019, которые объясняются особенностями структуры детского многопрофильного стационара для детей в странах-участниках ВОЗ, где профиль «неонатология» обязательно включается в оценку. По версии WHO2019 категоризации метода AwARe аминогликозиды и цефалоспорины,

Рисунок 4. Удельный вес показателя нерационального подхода к антимикробной терапии по результатам многоцентрового исследования клинической практики в педиатрических стационарах III уровня в субъектах РФ 2020–2021 гг.

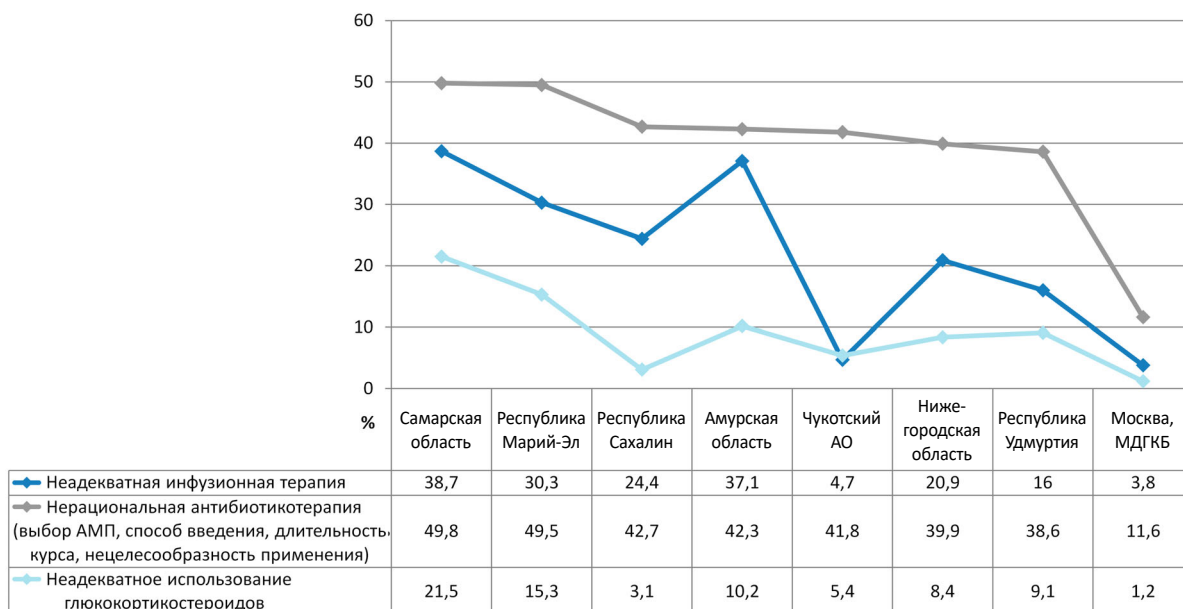
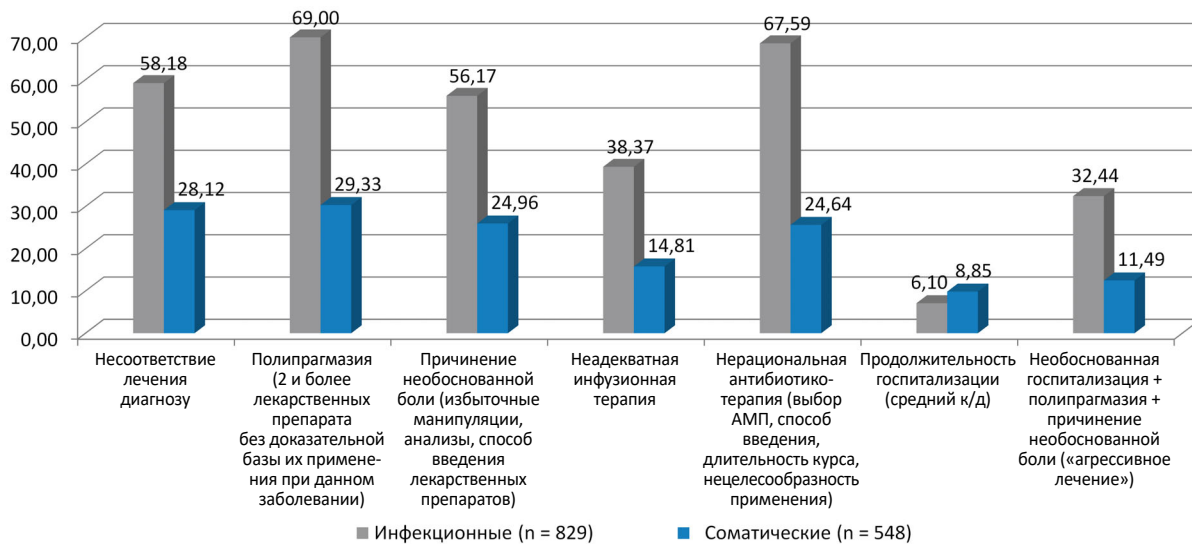


Рисунок 5. Анализ клинической практики в педиатрических стационарах III уровня в субъектах РФ по инструментарию ВОЗ в инфекционных (n = 829) и соматических (n = 548) отделениях за 2020–2021 гг.



Примечание: по ключевому показателю «Агрессивное лечение (необоснованная госпитализация + полипрагматия + причинение необоснованной боли)» различия в инфекционных и соматических отделениях были достоверными и составили для инфекционного 31,44%, для соматического – 11,49% (различие показателей в три раза), корреляция Спирмена $r = 0,743$ на уровне $p = 0,05$ (двухсторонняя).

имеющие исключительно парентеральные лекарственные формы, решением экспертов ВОЗ, были включены в категорию «Доступа» («Access», зеленый), что является приемлемым для профиля «неонатология», однако не может считаться рациональным при применении категоризации по профилю «педиатрия» [3,6,8,11]. Выявленное ограничение категоризации WHO2019 метода AWaRe не вполне подходит для оценки рациональности потребления АМП у детей по профилю «педиатрия» в России, что создает основания для оптимизации категоризации метода AWaRe по версии на основе отечественных клинических рекомендаций.

Изменение соотношения категорий потребляемых АМП при переходе от категоризации по версии WHO2019 к версии на основе отечественных клинических рекомендаций 2019–2021 гг. позволяет улучшить точность характеристики рациональности клинической практики использования АМП в многопрофильных стационарах для детей в соответствии с надлежащей клинической практикой на основе клинических рекомендаций по профилю «педиатрия» в России.

На примере увеличения удельного веса категории «Резерва» с 0,88% до 6,67% при переходе от категоризации по версии WHO2019 к версии на основе отечественных клинических рекомендаций 2019–2021 гг., по данным потребления АМП во флагманских стационарах из девяти субъектов РФ, были выявлены значительные различия в клинической практике потребления антибиотиков по профилю «педиатрия» для одинаковых нозологий. В двух из девяти субъектов, согласно полученным данным, для госпитализированных детей по профилю «педиатрия» аминогликозиды были самыми часто потребляемыми антибиотиками в 2021 г.: каждый второй ребенок в Амурской области и каждый пятый в Сахалинской области получал аминогликозиды, что нерационально и не соответствует клиническим рекомендациям 2019–2021 гг. Данные об избыточной практике применения аминогликозидов в Амурской и Сахалинской области были подтверждены при оценке клинической практики по вопроснику инструментария ВОЗ «на месте» при оценке первичной медицинской документации.

По данным оценки на основе первичной медицинской документации «на местах», выявлены значительные различия в клинической практике в зависимости от того, в какое профильное отделение госпитализировали детей в многопрофильном детском стационаре. Так, в инфекционных отделениях, по сравнению с соматическими отделениями, в 2,5 раза выше удельный вес показателей «Нерациональная антибиотикотерапия (выбор АМП, способ введения, длительность курса, нецелесообразность применения)» и «Неадекватная инфузионная терапия». Ключевой показатель «Агрессивное лечение (необоснованная госпитализация + полипрагмазия + причинение необоснованной боли)» в инфекционных отделениях выявлялся в три раза чаще, чем в соматических отделениях и составил для инфекционного 31,44%, для соматического – 11,49% (корреляция Спирмена $r = 0,743$, $p = 0,05$, двухсторонняя).

Выводы

Впервые получен опыт внедрения нового клинико-фармакологического инструмента – метода AWaRe, предложенного ВОЗ в 2017 г. для взрослых и адаптированного в 2019 г. для детей. К сожалению, по результатам оценки потребления АМП в некоторых субъектах России в настоящем исследовании в 2021 г. основной показатель оценочной категории «Доступа» («Access», зеленый) для антибиотиков, предписанный ВОЗ, не достиг целевых 60% ни в одном из педиатрических стационаров, что указывает на необходимость дальнейших мероприятий по внедрению надлежащих принципов управления антимикробной терапией и динамической оценки в педиатрических стационарах России. Сравнительный анализ возможностей двух принципов категоризации метода AWaRe – традиционной категоризации по версии WHO2019 и предложенной нами версии категоризации метода AWaRe на основе отечественных клинических рекомендаций 2019–2021 гг. (табл.) показал успешный опыт адаптации метода AWaRe для оценки рациональности применения АМП в многопрофильных детских стационарах у детей

при применении категоризации на основе отечественных клинических рекомендаций 2019–2021 гг. В настоящем наблюдательном исследовании были выявлены значительные различия в клинической практике на основе оценки рациональности потребления АМП и по данным первичной медицинской документации. В настоящем наблюдательном протоколе представлены данные о рациональности потребления антибиотиков в педиатрических стационарах РФ на основе отечественных клинических рекомендаций, которые можно было бы использовать для организации локальных и национальных профилактических мероприятий, направленных на создание системы управления антимикробной терапией в педиатрии.

Международный опыт внедрения оценки рациональности клинической практики применения АМП по потреблению в 2019 г. в сопоставлении с оценкой точечной распространенности использования антибиотиков для детских стационаров в версии WHO2019 методом AWaRe из 56 стран представлен у 18 305 детей (77,7%) в Европе и Азии. Результаты показали, что потребление антибиотиков категории «Доступа» («Access», зеленый) у детей варьировало от 8% (Китай) до 61% (Словения) всех назначений антибиотиков в стационаре. Использование антибиотиков категории «Контроля» («Watch», желтый) у детей было самым высоким в Иране (77%) и самым низким в Финляндии (10%). Показатель потребления антибиотиков категории «Резерва» («Reserve», красный) было низким во всех странах, лидером в практике применения резервных антибиотиков у детей оказалась Мексика (до 20%) [8,9,11,12]. На основании полученных данных целевые нормативные показатели по ВОЗ определены для категории «Доступа» («Access», зеленый) – 60%, обсуждается соотношение для препаратов категории «Контроля» («Watch», желтый) в интервале до 40% (35–40%) и группы «Резерв» («Reserve», красный) в интервале не более 5% АМП, однако четких нормативных показателей для последних двух категорий в настоящее время ВОЗ не определено [2,5,6].

Сочетание методов оценки потребления АМП и метода точечных обследований распространенности использования антибиотиков у госпитализированных детей «на местах» помогает охарактеризовать клиническую практику, подкрепляя результат данными первичной медицинской документации во время визита в детский стационар, что способствует получению всесторонней информации о том, насколько сложившийся в данной медицинской организации подход к применению АМП на уровне пациента соответствует политике и установочным принципам использования АМП (национальным клиническим руководствам, рекомендациям, протоколам), способствует ли достижению клинически значимых результатов, включая оценку клинической эффективности и длительности пребывания в стационаре [12,13]. Дальнейшая работа должна быть сосредоточена на оптимизации и корректировке критериев для метода AWaRe и направлена на оптимизацию перечней АМП в соответствии с конкретными условиями целевой выборки, включая нозологию и возраст детей.

При анализе первичной документации «на местах» нами был выявлен более агрессивный подход к выбору тактики фармакотерапии и более частая практика

нерационального применения АМП в инфекционных отделениях многопрофильных детских стационаров, по сравнению с соматическими отделениями у детей, госпитализированных в 2020–2021 гг. по профилю «педиатрия» по поводу одинаковых нозологических форм заболеваний в семи субъектах РФ.

Выражение признательности

Авторы выражают слова признательности коллективам сотрудников, предоставившим данные в рамках проекта и участвовавшим в проведении выездных мероприятий: ГАУЗ АО «Амурская областная детская клиническая больница» (главный врач – Белоус Руслан Алексеевич), АОГБУЗ «Чукотская окружная больница» (главный врач – Острась Марина Алексеевна), ГБУЗ «Областная детская больница» (г. Южно-Сахалинск) (главный врач – Фатеева Лариса Юрьевна), ГБУЗ НО «Нижегородская областная детская клиническая больница» (главный врач – Кондратьева Инна Юрьевна), БУЗ УР «Республиканская детская клиническая больница МЗ УР» (главный врач – Пупков Павел Витальевич), ГБУ Республики Марий Эл «Детская республиканская клиническая больница» (главный врач – Груздев Дмитрий Владимирович), ГБУЗ РХ «Республиканская детская клиническая больница» (главный врач – Кузнецова Татьяна Алексеевна).

ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

1. Pakyz A.L., Gurgle H.E., Ibrahim O.M., Oinonen M.J. & Polk R.E. Trends in antibacterial use in hospitalized pediatric patients in United States academic health centers. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009 Jun; 30(6): 600-3. doi: 10.1086/597545.
2. D'Amore C. [et al.] Use of multiple metrics to assess antibiotic use in Italian children's hospitals. *Sci Rep.* 2021 Feb 11; 11(1): 3543. doi: 10.1038/s41598-021-83026-1.
3. Sharland M. [et al.] Classifying antibiotics in the WHO Essential Medicines List for optimal use-be AWaRe. *Lancet Infect Dis.* 2018 Jan; 18(1): 18–20. doi: 10.1016/S1473-3099(17)30724-7.
4. Gharbi M. [et al.] Using a simple point-prevalence survey to define appropriate antibiotic prescribing in hospitalised children across the UK. *BMJ Open.* 2016 Nov 3;6(11):e012675. doi: 10.1136/bmjopen-2016-012675.
5. Bergman U. [et al.] Drug utilization 90% – a simple method for assessing the quality of drug prescribing. *Eur J Clin Pharmacol.* 1998 Apr; 54(2): 113-8. doi: 10.1007/s002280050431.
6. Review of antibiotics in national medicines selection lists in eastern Europe and central Asia / World Health Organization: European Region. – URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/365989/9789289058582-eng.pdf>.
7. World Health Organization. Global action plan on antimicrobial resistance. (2015).
8. World Health Organization. The 2019 WHO AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use. in *The 2019 WHO AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use* (2019).
9. Bakaki P.M. [et al.] Defining pediatric polypharmacy: a scoping review. *PLoS One.* 2018 Nov 29;13(11):e0208047. doi: 10.1371/journal.pone.0208047. eCollection 2018.
10. Berrington A. Antimicrobial prescribing in hospitals: be careful what you measure. *J Antimicrob Chemother.* 2010 Jan; 65(1): 163-8. doi: 10.1093/jac/dkp399.
11. Polk R., Letcavage J., Mahoney A. & MacDougall C. Measurement of adult antibacterial drug use in 130 US hospitals: comparison of defined daily dose and days of therapy. *Clin Infect Dis.* 2007 Mar 1; 44(5): 664-70. doi: 10.1086/511640.
12. World Health Organization. WHO Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (AGISAR): report of the 7th meeting, 17-20 October 2016, Raleigh, United States of America. (2018).
13. Versporten A. [et al.] The Worldwide Antibiotic Resistance and Prescribing in European Children (ARPEC) point prevalence survey: developing hospital-quality indicators of antibiotic prescribing for children. *J Antimicrob Chemother.* 2016 Apr; 71(4): 1106-17. doi: 10.1093/jac/dkv418.

УДК 614.2-051

В.С. ФИСЕНКО¹, канд. фарм. наук, первый заместитель
министра здравоохранения Российской Федерации

Т.В. СОЛОМАТИНА², канд. мед. наук, депутат Государственной думы
Федерального собрания Российской Федерации

А.З. ФАРРАХОВ², д-р мед. наук, депутат Государственной думы
Федерального собрания Российской Федерации

Д.С. ЮРОЧКИН³, научный сотрудник лаборатории регуляторных
отношений и надлежащих практик, dmitry.yurochkin@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>

Д.Д. МАМЕДОВ³, младший научный сотрудник лаборатории регуляторных
отношений и надлежащих практик, devi.mamedov@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5061-0729>

З.М. ГОЛАНТ³, канд. экон. наук, зав. лабораторией регуляторных
отношений и надлежащих практик, zgolant@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0256-6692>

Анализ условий и выработка путей совершенствования системы подготовки фармацевтических и медицинских работников, направленных на развитие потенциала деятельности производственных аптек в Российской Федерации

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, ГСП 4, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky pereulok, City Service Post Office-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

² Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации, 103265, Российская Федерация, г. Москва, ул. Охотный ряд, д. 1. The State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation, 1, Okhotny Ryad str., 103265, Russian Federation.

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский 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, 14, lit. A, Prof. Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russia.

Ключевые слова: фармацевтические работники, медицинские работники, экстреморальные лекарственные препараты, изготовление и отпуск лекарственных препаратов, производственные аптеки, персонализированная медицина

Для цитирования: Фисенко В.С., Соломатина Т.В., Фаррахов А.З., Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Голант З.М. Анализ условий и выработка путей совершенствования системы подготовки фармацевтических и медицинских работников, направленных на развитие потенциала деятельности производственных аптек в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 29–42.

For citation: Fisenko V.S., Solomatina T.V., Farrakhov A.Z., Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Golant Z.M. Analysis of the conditions and development of ways to improve the system of training of pharmaceutical and medical workers aimed at developing the potential of compounding pharmacies in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 29–42.

Fisenko V.S., Solomatina T.V., Farrakhov A.Z., Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Golant Z.M.
Analysis of the conditions and development of ways to improve the system of training of pharmaceutical and medical workers aimed at developing the potential of compounding pharmacies in the Russian Federation

Improving regulation of the activities of compounding pharmacies creates conditions for increasing demand for extemporaneous medicines and determines the need to develop the competencies of pharmaceutical workers in the field of medicine manufacturing technologies, the quality assurance system of pharmacy organizations and quality control of manufactured medicines. At the same time, the development of demand will be qualitatively influenced by the specifics of the implementation of professional educational programs for medical workers, which should be aimed at increasing the level of training in the use and prescription of extemporaneous medicines in accordance with current clinical guidelines and standards for the provision of medical care.

The article presents an overview and description of the main documents regulating the system of professional education of pharmaceutical and medical workers, as well as comprehensive proposals that can improve the quality of training of specialists in the circulation of extemporaneous medicines.

Keywords: *pharmaceutical workers, medical workers, extemporaneous medicines, production and distribution of medicines, compounding pharmacies, personalized medicine*

Совершенствование нормативного правового регулирования деятельности производственных аптек создает условия для повышения спроса на экстермпоральные лекарственные препараты и определяет необходимость развития компетенций фармацевтических работников в области технологий изготовления лекарственных препаратов, системы обеспечения качества аптечных организаций и контроля качества изготавливаемых лекарственных препаратов. При этом на развитие спроса качественно будут влиять особенности реализации профессиональных образовательных программ медицинских работников, которые должны быть нацелены на повышение уровня подготовки в части применения и назначения экстермпоральных лекарственных препаратов в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями, стандартами оказания медицинской помощи.

В статье представлен обзор и характеристика основных нормативных правовых документов, регулирующих систему профессионального образования фармацевтических и медицинских работников, а также сформированы комплексные предложения, которые способны повысить качество подготовки специалистов по вопросам обращения экстермпоральных лекарственных препаратов.

Введение

Успешное развитие сегмента промышленного производства лекарственных препаратов (далее – ЛП) и смещение функционала фармацевтической деятельности на отпуск готовых лекарственных форм (далее – зарегистрированные ЛП, ГЛФ), а также дополнительное нормативное правовое и экономическое давление на сегмент ЛП, изготавливаемых аптечными организациями (далее – экстермпоральные лекарственные препараты, ЭЛП), напрямую повлияли на структуру кадрового потенциала фармацевтической отрасли. Одним из следствий отсутствия приоритета в области обращения ЭЛП и соответствующих основ гармонизированной политики является возникший дефицит провизоров-аналитиков, провизоров-технологов, провизоров-организаторов, а также дальнейшее усугубление взаимосвязанных причин: условий труда, уровня заработной платы, количества бюджетных мест в образовательных учреждениях высшего и среднего образования, особенностей реализации дополнительных профессиональных программ и повышения

квалификации, допуска к осуществлению фармацевтической деятельности.

Сложившийся пробел в области индивидуального назначения, изготовления и отпуска ЛП особенно актуален в текущей обстановке, когда возникают риски дефицита или дефектуры ЛП. Так, в мировых системах здравоохранения существенным образом возрастают затраты на обеспечение высокочувствительных нозологий, редких (орфанных) заболеваний, дорогостоящих видов лекарственной терапии, что при сохранении прежнего порядка формирования бюджетов на лекарственное обеспечение вынужденно требует перераспределения средств из бюджетов, направленных на обеспечение прочих групп пациентов, прежде всего из сегментов социально значимых заболеваний. Рационализация данного перераспределения является прямой компетенцией и задачей специалистов в области организации здравоохранения, управления фармацевтическим делом, которые занимаются фармакоэкономическим обоснованием как при допуске соответствующих ЛП на рынок, так и при их включении в государственные программы с последующим внедрением в клиническую практику¹.

¹ Юрочкин Д.С., Голант З.М., Наркевич И.А. Развитие рынка лекарственных средств, применяемых для лечения редких (орфанных) заболеваний // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2019. – № 9. – С. 6–12. DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-9-6-12>. – EDN LEGDNS.

² 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. – EDN XZJ1JT.

Как показывают результаты мониторинга производственных аптек Российской Федерации², в течение последних десятилетий их количество стремительно сокращалось (36% прекратили ведение деятельности по изготовлению ЛП в период с 2015 по 2019 гг.) и специалисты переориентировались на промышленные предприятия по производству лекарственных средств, а также аптечные организации, осуществляющие розничную торговлю ГЛФ, вследствие чего текущие образовательные стандарты и программы в большей части направлены на обеспечение потребностей фармацевтической промышленности и организаций, осуществляющих торговую деятельность. Однако на сегодняшний день современные технологические решения позволяют предложить медицинскому сообществу и медицинским организациям (далее – МО) эффективную модель интеграции с современной аптечной инфраструктурой, которая способна обеспечить как индивидуальное изготовление ЛП, так и внутриаптечную фасовку зарегистрированных ЛП с соблюдением высокого уровня их качества и безопасности^{3,4}. Для отечественной системы здравоохранения особую актуальность и востребованность имеют направления развития деятельности производственных аптек, в отношении которых предстоит как совершенствование профессиональных образовательных программ фармацевтического образования, так и развитие соответствующей нормативной правовой базы, обеспечение изготовления и повышение доступности следующих видов ЛП (включая, но не ограничиваясь):

- «традиционный ассортимент» ЭЛП;
- ЛП, применяющиеся при оказании педиатрической медицинской помощи;
- противоопухолевые ЛП и иммуномодуляторы, в том числе применяющиеся при оказании медицинской помощи взрослому и детскому населению по профилю «Онкология»;

- внутриаптечная (индивидуальная) фасовка зарегистрированных ЛП из крупных (балк) упаковок ЛП, которая позволяет обеспечить переход к учету курсовых доз, в том числе в рамках амбулаторного отпуска и льготного лекарственного обеспечения;

- ЛП, применяющиеся для лечения редких (орфанных) заболеваний.

Данные векторы развития деятельности по изготовлению ЛП и материально-технической базы производственных аптек способны предоставить новые возможности для клинической практики за счет вариативности состава, доступности широкого диапазона дозировок, лекарственных форм, возможного снижения нежелательных реакций и побочных действий, управления длительностью курса лекарственной терапии. Также появляются дополнительные инструменты для оперативного устранения дефектуры или дефицита ЛП, для оптимизации затрат бюджетов всех уровней, включая средства граждан на зарегистрированные ЛП, для обеспечения перехода на персонализированные (индивидуальные) курсы лечения, повышения качества оказываемой медицинской и фармацевтической помощи.

Развитие кадрового потенциала в фармации как аптечной, так и промышленной, должно основываться на системном подходе, обеспечении баланса между потребностью субъектов хозяйственной деятельности, количеством и качеством подготовленных специалистов, успешно освоивших соответствующие образовательные программы. Таким образом, с целью всестороннего понимания сложившихся подходов в реализации профессиональных образовательных программ фармацевтического и медицинского образования, выявления сложившихся препятствий и барьеров при развитии деятельности производственных аптек, требуется последовательный анализ действующей нормативной базы, понимание

³ 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.: Медианапир, 2023. – 292 с. – ISBN 978-5-00110-344-8 – EDN PZEVDF.

⁴ Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Лешкевич А.А., Эрдни-Гаряев С.Э., Голант З.М., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями: опыт североамериканского фармацевтического рынка // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – № 16 (1). – С. 80–86. DOI <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.155>. – EDN UNVJIC.

предпосылок, логики и последовательности реализации государственной политики и правового регулирования в сфере здравоохранения. Говоря о необходимости совершенствования образовательных программ подготовки фармацевтических работников в части обращения ЛП, требуется принятие решений по ряду нормативных правовых документов, которые должны быть ориентированы на воссоздание спроса на индивидуально изготавливаемые ЛП со стороны системы здравоохранения. Такие решения должны быть направлены на устранение сложившегося высокого уровня дефицита фармацевтических работников в производственных аптеках, прежде всего провизоров-аналитиков и провизоров-технологов, увеличение количества бюджетных мест, финансируемых за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и (или) местных бюджетов по образовательным программам ординатуры. Одновременно внедрение в деятельность аптечных организаций и образовательные программы гармонизированной системы надлежащих аптечных практик должно преследовать одну из главных целей – формирование устойчивой цепочки взаимодействия «врач-пациент-провизор (фармацевт)» при оказании медицинской и фармацевтической помощи.

Имплементация экстенпоральных лекарственных препаратов в систему лекарственного обеспечения Российской Федерации и кадровую подготовку медицинских работников

В соответствии со ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (далее – ФЗ-323)⁵ медицинская помощь организуется и оказывается на основании клинических рекомендаций с учетом стандартов медицинской помощи, при этом, согласно п. 15 ст. 37 ФЗ-323, назначение и применение ЛП,

не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускается в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Одновременно п. 2 ст. 80 ФЗ-323 установлено, что при оказании в рамках Программы государственных гарантий гражданам бесплатной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан ЛП, включенными в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Наряду с этим, юридически закрепленное определение дефиниции «по жизненным показаниям» отсутствует в действующем законодательстве.

Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций утверждены приказом Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 103н⁶, согласно которому в клинические рекомендации включаются ЛП, имеющие государственную регистрацию. Вместе с тем контент-анализ клинических рекомендаций демонстрирует отсутствие в них указания дозировок ЛП или указания на применимость конкретных международных непатентованных наименований, используемых при назначении лекарственной терапии. В приложении А3 каждой клинической рекомендации должны приводиться справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз ЛП в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ЛП. Положениями Порядка разработки стандартов медицинской помощи, введенного приказом Минздрава России от 22 февраля 2022 г. № 103н⁷, установлено, что основная часть стандарта медицинской помощи включает в себя усредненные

⁵ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902312609> (дата обращения: 15.07.2023).

⁶ Приказ Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/553937038> (дата обращения: 15.07.2023).

⁷ Приказ Минздрава России от 22 февраля 2022 г. № 103н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи». URL: <https://docs.cntd.ru/document/350030483> (дата обращения: 15.07.2023).

показатели частоты предоставления и кратности применения зарегистрированных на территории РФ лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению ЛП и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной ВОЗ, за исключением случаев оказания медицинской помощи детям, где допускается включение зарегистрированного на территории РФ лекарственного препарата, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) ЛП, не указанными в инструкции по его применению, в случае соответствия такого ЛП требованиям, установленным Правительством РФ. Обозначенные требования представлены в виде Перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение ЛП в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 16 мая 2022 г. № 1180-р⁸. Кроме того, ст. 141 ФЗ-323 допускает включение в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации зарегистрированного на территории РФ лекарственного препарата, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) ЛП, не указанными в инструкции по его применению, а в случае соответствия такого лекарственного препарата требованиям, установленным Правительством РФ. Таким образом, с точки зрения действующей нормативной правовой базы, назначение ЭЛП должно оформляться решением врачебной комиссии, что создает определенные дополнительные технические затруднения, прежде всего для медицинских работников.

Текущая конструкция ст. 37 ФЗ-323 напрямую коррелирует с действующей

системой высшего образования и подготовки медицинских работников в Российской Федерации. Приказом Минобрнауки России от 12 августа 2020 г. № 988⁹, утвержден федеральный государственный образовательный стандарт (далее – ФГОС) высшего образования – специалитет по специальности 31.05.01 «Лечебное дело», являющийся базовым уровнем образования в системе подготовки врачей. При этом программа специалитета должна устанавливать общепрофессиональные компетенции, в том числе способность врача назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности. Одновременно каждый врач должен приобрести профессиональные компетенции, устанавливаемые профессиональными стандартами. Выпускникам, успешно освоившим программу специалитета по направлению 31.05.01 «Лечебное дело», присваивается квалификация «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)». Профессиональные компетенции к указанной квалификации описаны в Профессиональном стандарте, утвержденном приказом Минтруда России от 21 марта 2017 г. № 293н¹⁰, где в рамках трудовой функции назначения лечения и контроля его эффективности и безопасности действия врач должен уметь разрабатывать план лечения заболевания или состояния с учетом диагноза, возраста и клинической картины в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи. Описанное демонстрирует причинно-следственную связь между формулировками ст. 37 ФЗ-323 и подзаконными актами, регулирующими подготовку медицинских работников к их профессиональной деятельности. Клинические рекомендации и стандарты

⁸ Распоряжение Правительства РФ от 16 мая 2022 г. № 1180-р «О перечне заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению». URL: <https://base.garant.ru/404700683/> (дата обращения: 15.07.2023).

⁹ Приказ Минобрнауки России от 12 августа 2020 г. № 988 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 31.05.01 Лечебное дело». URL: <https://base.garant.ru/74566342/> (дата обращения: 15.07.2023).

¹⁰ Приказ Минтруда России от 21 марта 2017 г. № 293н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)». URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/265_2 (дата обращения: 15.07.2023).

оказания медицинской помощи не включают в себя ЭЛП, поскольку в них могут входить только зарегистрированные ЛП.

Таким образом, возможность применения и назначения ЭЛП должна присутствовать в нормативных правовых актах, которыми руководствуются медицинские работники при оказании медицинской помощи и определяются их образовательные траектории. Современные образовательные программы врачебных специальностей должны быть направлены на приобретение необходимых компетенций по разработке индивидуальных планов лечения заболеваний или состояний с учетом диагноза, возраста и клинической картины пациента.

Вышеуказанный тезис можно подтвердить на примере изменения формулировок и положений клинических рекомендаций. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных атопическим дерматитом, изданные в 2015 г.¹¹, включали в себя: «Экстемпоральные мази, пасты, примочки, имеющие в своем составе салициловую кислоту, вазелин, вазелиновое масло, метилурацил, ланолин, нафталан, ихтиол, дерматол, цинк, крахмал, висмут, тальк, борную кислоту, йод, масло оливковое, обладают комплексным противовоспалительным, кератолитическим, кератопластическим, дезинфицирующим, высушивающим действием». В аналогичных действующих клинических рекомендациях¹² упоминания о применимости ЭЛП отсутствуют. Кроме того, рабочие программы дисциплин «Фармакология» и «Клиническая фармакология» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, ФГАОУ ВО ПЕРВЫЙ МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, ФГБОУ ВО ПСПБГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России – ведущих медицинских вузов Российской Федерации также не содержат упоминаний об ЭЛП.

Для развития спроса на ЭЛП со стороны врачебного сообщества, интеграции ЭЛП в систему лекарственного обеспечения

и создания основ для их включения в систему подготовки медицинских работников предлагается реализация последовательных действий:

1. Уточнить положения ст. 14, 37, 80, 81 и 83 ФЗ-323 в части расширения возможностей применения ЭЛП и включения их в клинические рекомендации, а также положения о структуре тарифа базовой программы обязательного медицинского страхования, дополнив их нормами об использовании медицинскими организациями услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛП (п. 7. ст. 35 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – ФЗ-326))¹³.
2. Пересмотреть подходы к формированию клинических рекомендаций и доработать их положениями о применимости ЭЛП по профилям оказания медицинской помощи.
3. С целью повышения профессионального уровня, знаний, навыков и расширения квалификации медицинских работников рассмотреть возможность расширения и (или) включения в образовательные программы высшего медицинского образования (например, через ФГОС по специалитету 31.05.01. «Лечебное дело», 31.05.02. «Педиатрия» и другие) и программы ординатуры дополнительных дисциплин о методах персонализированной медицины и назначении индивидуальной лекарственной терапии (исходя из курсовых потребностей), включая зачетные единицы по приобретению навыков назначения, выписывания рецептов на ЛП, в том числе в форме электронного документа, и применения ЭЛП в клинической практике.

¹¹ Федеральные клинические рекомендации по ведению больных атопическим дерматитом. URL: https://www.ismos.ru/guidelines/doc/atopicheskij_dermatit.pdf (дата обращения: 15.07.2023).

¹² Клинические рекомендации «Атопический дерматит». URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/265_2 (дата обращения: 15.07.2023).

¹³ Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902247618> (дата обращения: 15.07.2023).

4. Рассмотреть возможность разработки и реализации в рамках системы непрерывного образования дополнительных профессиональных программ для медицинских работников по вопросам порядка назначения врачами, выписывания рецептов на ЭЛП, в том числе в форме электронного документа, и их применения в клинической практике.
5. При разработке дополнительных профессиональных программ для медицинских работников предусмотреть возможность одновременного освоения нескольких образовательных программ по профилям оказания медицинской помощи – базовую и вариативную часть.

Особенности реализации профессиональных образовательных программ фармацевтического образования в области изготовления и отпуска лекарственных препаратов

Основную роль в сокращении количества производственных аптек сыграла ст. 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ-61)¹⁴, которая ввела ограничение на изготовление зарегистрированных ЛП. На сегодняшний день в Российской Федерации реальная доля производственных аптек оценивается в размере менее 0,5% к общему количеству аптечных организаций¹⁵, по некоторым оценкам она может достигать до 3%.

Немаловажным является то, что согласно ст. 29 ФЗ-323 фармацевтические организации являются частью системы здравоохранения, однако аптечные организации в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности (далее – ОКВЭД2)¹⁶, в том числе и производственные аптеки, относятся к коду 47.73 – Торговля розничная

лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках). При этом деятельность в области здравоохранения и социальных услуг находится в разделе Q (основной код 86) ОКВЭД2. В данном случае возникает правовая коллизия, поскольку ФЗ-323 относит аптечные организации к системе здравоохранения.

Отнесение производственных аптек к торговым специализированным магазинам усугубляет тренд на ориентацию образовательных программ в сторону торговли, а не квалифицированной фармацевтической деятельности.

1. Разграничение осуществляемых трудовых функций между квалификациями «Провизор» и «Фармацевт». Право на осуществление фармацевтической деятельности в РФ имеют лица, получившие фармацевтическое образование в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и прошедшие аккредитацию специалиста. В соответствии со ст. 69 ФЗ-323 под аккредитацией специалиста подразумевается процедура определения соответствия лица, получившего фармацевтическое образование, требованиям к фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет. Положение об аккредитации специалистов установлено приказом Минздрава России от 28 октября 2022 г. № 709н¹⁷. Исходя из текста приказа, выделяется три вида аккредитации:

- первичная аккредитация – после окончания высшего учебного заведения или среднего учебного заведения;
- периодическая аккредитация – каждые пять лет;

¹⁴ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902209774> (дата обращения: 15.07.2023).

¹⁵ 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.: Медиапайр, 2023. – 292 с. – ISBN 978-5-00110-344-8 – EDN PZEVDF.

¹⁶ Приказ Росстандарта от 31 января 2014 г. № 14-ст «О принятии и введении в действие Общероссийского классификатора видов экономической деятельности (ОКВЭД2) ОК 029-2014 (КДЕС Ред.2) и Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008)». URL: <https://docs.cntd.ru/document/499092012> (дата обращения: 15.07.2023).

¹⁷ Приказ Минздрава России от 28 октября 2022 г. № 709н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов». URL: <https://docs.cntd.ru/document/352337177> (дата обращения: 15.07.2023).

■ первичная специализированная аккредитация – после окончания ординатуры, магистратуры, профессиональной переподготовки.

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности¹⁸ устанавливает требование о наличии у соискателя лицензии фармацевтических работников, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста.

Приказом Минздрава России от 2 мая 2023 г. № 205н¹⁹ утверждена номенклатура должностей специалистов с высшим профессиональным (фармацевтическим) образованием (далее – ВПО):

- провизор;
- провизор-аналитик;
- провизор-технолог (сохраняется до 1 декабря 2025 года).

А также номенклатура должностей специалистов со средним профессиональным (фармацевтическим) образованием:

- фармацевт.

Квалификационные требования к специалистам с высшим медицинским и фармацевтическим образованием, уровню профессионального образования, дополнительного профессионального образования для замещения должностей по специальностям обозначены в приказе Минздрава России от 2 мая 2023 г. № 206н²⁰, при этом провизор может занимать:

1. По окончании программ специалитета 33.05.01 «Фармация», должности: провизор (должность, замещаемая после 1 января 2016 г.).
2. По окончании ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (сохраняется до 31 декабря 2025 года),

должности: провизор-технолог; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

3. По окончании ординатуры по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации», должности: директор (заведующий, начальник) аптечной организации; заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, провизор, провизор-технолог.
4. По окончании ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», должности: провизор-аналитик; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации; провизор; провизор-технолог.

Приказом Минздрава России от 2 мая 2023 г. № 206н выделяются и другие квалификационные требования к должностям специалистов с высшим (немедицинским) образованием [упущено «нефармацевтическим»], по которым провизоры могут претендовать на замещение должностей с условием прохождения программ повышения квалификации или программ профессиональной переподготовки.

Специалисты со средним профессиональным (фармацевтическим) образованием (далее – СПО) могут занимать должность «фармацевт», исходя из положений Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием²¹, а также в соответствии с приказом Минздрава России от 2 мая 2023 г. № 205н.

В части деятельности производственных аптек ФГОС ВПО 33.05.01 «Фармация»²²

¹⁸ Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности». URL: <https://docs.cntd.ru/document/350167126> (дата обращения: 15.07.2023).

¹⁹ Приказ Минздрава России от 2 мая 2023 г. № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202306010052> (дата обращения 15.07.2023).

²⁰ Приказ Минздрава России от 2 мая 2023 г. № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки». URL: <https://www.consultant.ru/law/hotdocs/80472.html> (дата обращения 15.07.2023).

²¹ Приказ Минздрава России от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием». URL: <https://docs.cntd.ru/document/420339191> (дата обращения 15.07.2023).

²² Приказ Минобрнауки России от 27 марта 2018 г. № 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация». URL: <https://docs.cntd.ru/document/542621852> (дата обращения: 15.07.2023).

и ФГОС СПО 33.02.01 «Фармация»²³ предусматривают:

- для специалистов с высшим фармацевтическим образованием – наличие общепрофессиональной компетенции, выражающейся в способности к использованию основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления ЛП (ОПК-1);
- для специалистов со средним профессиональным (фармацевтическим) образованием – готовность к изготовлению ЛП в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций (ПК 2.1. Изготовление лекарственных форм по рецептам и требованиям медицинских организаций; ПК 2.2. Изготовление внутриаптечной заготовки и фасовка лекарственных средств для последующей реализации; ПК 2.3. Владение обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств).

В такой же итерации указанные профессиональные компетенции изложены в профессиональных стандартах «Фармацевт»^{24,25}.

Исходя из чего следует, что при наличии первичной аккредитации – после окончания высшего учебного заведения или среднего учебного заведения:

- все фармацевтические работники могут осуществлять фармацевтическую деятельность по изготовлению ЛП;
- отсутствует какой-либо стимул проходить обучение в ординатуре по направлению «Фармацевтическая технология» ввиду того, что должность «провизор-технолог» установлена на уровне с должностью «провизор», а прохождение программы в том числе используется фармацевтическими работниками как аналог программы 33.08.02 «Управление и экономика фармации». При этом текущий приоритет по возрождению деятельности производственных аптек заключается в наличии достаточного

количества специалистов, обладающих компетенциями именно в аптечной технологии изготовления ЛП, а выделение специализации 33.08.01 «Фармацевтическая технология» в полной мере соответствует тенденциям развития как текущей, так и современной аптечной инфраструктуры в области изготовления ЛП.

Необходимо сформировать структурное и последовательное разграничение трудовых действий (функций), знаний, навыков и компетенций, которые соответствовали бы фактическому освоению дисциплин с соответствующим количеством зачетных единиц. С точки зрения корректировки требований к квалификации фармацевтических работников, влияние на востребованность и спрос выпускников по образовательным программам ВПО 33.05.01 «Фармация» возможно за счет замещения вакантных должностей заведующих и заместителей заведующих аптечных организаций и (или) структурных подразделений в случае отсутствия в штате специалистов с высшим образованием (провизоров) и при условии обязательного прохождения программы переподготовки и повышения квалификации в рамках дополнительного профессионального образования (33.08.02 «Управление и экономика фармации»). Также целесообразным является рассмотрение вопроса о возвращении ранее действующих сроков подготовки фармацевтических работников по программам среднего профессионального образования – 3–4 года (соответственно лицам, завершившим освоение образовательных программ основного общего образования и среднего общего образования), сделав особый акцент на увеличении количества часов подготовки по прикладным дисциплинам в области изготовления, контроля качества и отпуска ЭЛП.

2. Анализ реализации профессиональных образовательных программ ординатуры фармацевтического образования. В соответствии со ст. 82 Федерального закона

²³ Приказ Минздрава России от 13 июля 2021 г. № 449 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация». URL: <https://dokipedia.ru/document/5351285> (дата обращения: 15.07.2023).

²⁴ Приказ Минтруда России от 31 мая 2021 г. № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт». URL: <https://docs.cntd.ru/document/607123199> (дата обращения: 15.07.2023).

²⁵ Приказ Минтруда России от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор». URL: <https://docs.cntd.ru/document/420346038> (дата обращения: 15.07.2023).

от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ (далее – ФЗ-273)²⁶ предусмотрена подготовка фармацевтических работников по программам ординатуры, которая обеспечивает приобретение обучающимися необходимого для осуществления профессиональной деятельности уровня знаний, умений и навыков, а также квалификации, позволяющей занимать определенные должности. Обучение по программам ординатуры осуществляется в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами, утвержденными федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере высшего образования, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. При этом, в соответствии с ФГОС ВПО 33.05.01 «Фармация», профессиональные компетенции определяются образовательной организацией самостоятельно на основе профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников. Исходя из анализа рабочих программ специалитета по направлению «Фармация» образовательных учреждений^{27,28}, по окончании обучения провизоры осваивают необходимые знания и приобретают профессиональные компетенции в объеме, необходимом для осуществления фармацевтической деятельности по всем ее направлениям.

Как отмечалось ранее, для осуществления трудовых функций и замещения

определенных должностей в производственной аптеке провизору необходимо дополнительно пройти обучение по образовательным программам ординатуры, продолжительность которых составляет два года, по следующим направлениям:

1. Для получения квалификации «провизор-технолог» и осуществления контрольных функций за изготовлением ЛП необходимо пройти программу 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (требования к опыту работы не устанавливаются).
2. Чтобы провизор имел право занимать руководящую должность (заведующий аптечной организацией, заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации и т.п.), в том числе производственной аптекой, потребуется освоить программу ординатуры по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (требования к опыту работы – не менее двух лет).
3. Для получения квалификации «провизор-аналитик» и осуществления деятельности в области контроля качества изготовленных ЛП необходимо пройти программу 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» (требования к опыту работы не устанавливаются).

Одновременно программы подготовки провизоров по направлению ординатуры 33.08.01 «Фармацевтическая технология»^{29,30,31} наполовину состоят из промышленной технологии лекарственных средств, а программы подготовки провизоров по направлению 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»^{32,33,34} в том же объеме изучают

²⁶ Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902389617> (дата обращения: 15.07.2023).

²⁷ Фармация. URL: <http://doc.spcpu.ru/sveden/education/programs/farmaciya-33.05.01.html> (дата обращения 15.07.2023).

²⁸ Фармация. URL: <https://www.sechenov.ru/univers/structure/institute/institut-farmatsii/od-iftm/napravljeniya-podgotovki/farmatsiya/> (дата обращения 15.07.2023).

²⁹ Фармацевтическая технология. URL: <http://doc.spcpu.ru/sveden/education/programs/farmaceuticheskaya-tehnologiya-33.08.01.html> (дата обращения 15.07.2023).

³⁰ Фармацевтическая технология. URL: <https://clouds.ssmu.ru/f/35bba6aff66f41728429/> (дата обращения 15.07.2023).

³¹ Фармацевтическая технология. URL: <https://www.sechenov.ru/upload/iblock/75d/3ss2df92a5oueeqysty8xhim4t59dp2p/Farmatsevticheskaya-tehnologiya-2646-UP.pdf> (дата обращения 15.07.2023).

³² Фармацевтическая технология. URL: <http://doc.spcpu.ru/sveden/education/programs/farmaceuticheskaya-tehnologiya-33.08.01.html> (дата обращения 15.07.2023).

³³ Фармацевтическая технология. URL: <https://clouds.ssmu.ru/f/35bba6aff66f41728429/> (дата обращения 15.07.2023).

³⁴ Фармацевтическая технология. URL: <https://www.sechenov.ru/upload/iblock/75d/3ss2df92a5oueeqysty8xhim4t59dp2p/Farmatsevticheskaya-tehnologiya-2646-UP.pdf> (дата обращения 15.07.2023).

Таблица. Контрольные цифры приема (бюджетные места) на 2023/24 учебный год

Код направления	Сеченовский Университет	СПХФУ	Приволжский ИМУ	Казанский ГМУ	ПГФА	Волгоградский ГМУ	Тюменский ГМУ	Уральский ГМУ	Дальневосточный ГМУ
33.08.01	13	8	5	4	–	1	2	–	1
33.08.02	10	7	–	3	–	–	–	5	–
33.08.03	13	9	5	3	3	–	4	–	–

классический фармацевтический анализ, все программы на четверть состоят из предметов общего профиля. В программах на изучение технологии лекарственных форм и контроля качества лекарственных средств отводится по 800–1000 часов – столько же, сколько по совокупности указанных направлений, содержится в дипломе каждого провизора, успешно освоившего программу ВПО 33.05.01 «Фармация». Более 80% наполнения обозначенных программ изучается студентами при получении высшего фармацевтического образования специалиста по направлению «Фармация». Свыше половины программ ординатуры отдано на самостоятельное изучение.

Помимо длительности данных образовательных программ дополнительно обращает на себя внимание факт высокой стоимости в рамках договоров об оказании платных образовательных услуг, которая достигает 950 тыс. рублей^{35,36,37}. Количество квот приема на целевое обучение за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета для данных специальностей относительно всех квот для медицинских и фармацевтических кадров высшей квалификации по программам ординатуры за последние годы приблизилось к критически минимальным значениям, что вынуждает молодых специалистов оплачивать обучение самостоятельно или отказываться от работы в аптечных организациях, что приводит

к оттоку провизоров и потенциальных провизоров-аналитиков, провизоров-технологов на фармацевтические заводы. Некоторые контрольные цифры приема (бюджетные места) на 2023/24 учебный год приведены в *таблице*^{38,39}.

Кроме того, действующая нормативная правовая база в области изготовления ЛП, а также материально-техническая база аптечных организаций, должны позволять имплементировать знания, которые получают выпускники ординатуры (связанные в первую очередь с принципами системы обеспечения и управления качеством аптечных организаций). В условиях перехода нормативного правового регулирования производственных аптек на систему надлежащих практик, в частности надлежащей практики изготовления лекарственных препаратов (по аналогии с развитыми системами здравоохранения), обучающиеся должны получать новые компетенции в рамках программы специалитета. Вышеизложенное также справедливо для выпускников по программам ординатуры 33.08.02 «Управление и экономика фармации». Действующую систему подготовки фармацевтических работников можно представить в соответствии с *рисунком*.

Необходимо рассмотреть возможность создания и внедрения механизма «раннего (ускоренного) допуска» к осуществлению фармацевтической деятельности по соответствующим должностям фармацевтических

³⁵ Стоимость обучения в СПХФУ. URL: <https://abiturient.pharminnotech.com/поступление/стоимость-обучения> (дата обращения 15.07.2023).

³⁶ Стоимость обучения. URL: <https://www.sechenov.ru/admissions/stoimost-obucheniya/> (дата обращения 15.07.2023).

³⁷ Ординатура. URL: <https://abiturient.ssmu.ru/residency/> (дата обращения 15.07.2023).

³⁸ Распоряжение Правительства РФ от 17 ноября 2022 г. № 3502-р «Об установлении на 2023 год квоты приема на целевое обучение по образовательным программам высшего образования за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_431701/ (дата обращения 15.07.2023).

³⁹ Приказ Минздрава России от 31 мая 2022 г. № 366 «Об установлении квоты приема на целевое обучение для получения высшего образования за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета в федеральных государственных образовательных и научных организациях, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, осуществляющих образовательную деятельность по программам подготовки кадров высшей квалификации – программам ординатуры, на 2022/23 учебный год». URL: <https://nczd.ru/wp-content/uploads/2022/06/prikaz-366-mzrf.pdf> (дата обращения 15.07.2023).

Рисунок. Действующая система подготовки фармацевтических работников

Фармацевт	Провизор		
Обучение 1 год 10 месяцев после 11 класса	После 5-летнего обучения (варианты): 1) за «первый стол» как фармацевт; 2) технолог-фармацевт; 3) ординатура		
ФГОС СПО 33.02.01 «Фармация» введен в 2021 г.	Организатор	Технолог	Аналитик
<ul style="list-style-type: none"> ■ СПО можно получить по очно-заочной форме обучения ■ Через 5 лет опыта работы фармацевт может стать заведующим аптекой ■ За время обучения провизора, фармацевт может заработать существенную сумму 	33.08.02 «Управление и экономика фармации»	33.08.01 «Фармацевтическая технология»	33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
<ul style="list-style-type: none"> ■ Каждая из программ длится 2 года, при этом до 50% отводится на самостоятельную работу и значимую часть составляет «Промышленная фармация» (ранее 1 год, а еще ранее была дополнительная производственная практика в аптеке) ■ Стоимость обучения до 950 000 рублей (ранее до 100 000 рублей, а еще ранее бесплатно) ■ Бюджетных мест от 1 до 13 по направлению, в зависимости от субъекта РФ (ранее до 30, а еще ранее не требовались затраты бюджета) 			
Для работы в производственной аптеке фармацевты должны учиться 3 года; необходимо обеспечить четкое разграничение профкомпетенций	Провизор сможет стать заведующим только после 2-х летнего опыта работы	Профстандарт «Провизор» обесценивает данную программу ординатуры	Провизоры, желающие работать в подразделениях по контролю качества, устраиваются на фармзаводы, где требования не предъявляются

работников (заведующий, заместитель заведующего, провизор-аналитик, провизор-технолог) после получения диплома специалиста и прохождения аккредитации – курс стажировки (практики), реализуемой в рамках программ дополнительного профессионального образования в очной форме или новых форм обучения (от 144 и не более 250 часов), а также оптимизации программ ординатуры в части сроков и стоимости обучения.

Данные меры особенно актуальны для восполнения дефицита провизоров-аналитиков. Такой механизм позволяет воссоздать ранее существовавшую практику при трудоустройстве в производственные аптеки – «провизор-аналитик, впервые назначенный на должность, обязан пройти курс стажировки в территориальной контрольно-аналитической лаборатории, а назначенный на должность для выполнения контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в гомеопатической аптеке – на факультетах

повышения квалификации провизоров, имеющих образовательную лицензию»⁴⁰. Внедрение данной меры также позволит развивать взаимосвязь производственных аптек с аккредитованными контрольно-аналитическими лабораториями и центрами контроля качества лекарственных средств, в особенности в части обмена опытом по вопросам контроля качества и экспресс-методам анализа ЛП. При этом для целей прохождения практики провизоры должны иметь возможность устраиваться на должности «провизор-аналитик стажер», «провизор-технолог стажер», что связано с вопросом актуализации и утверждения корректной номенклатуры должностей медицинских и фармацевтических работников.

3. Меры, направленные на совершенствование системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования. Важным для целей настоящего исследования является вопрос эффективности системы непрерывного

⁴⁰ Приказ Минздрава России от 16 июля 1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902062371> (дата обращения: 15.07.2023).

медицинского и фармацевтического образования (далее – НМиФО) и процедуры периодической аккредитации специалистов. В 2022 году периодическую аккредитацию прошли более 22,5 тыс. фармацевтических работников, из которых около 12,5 тыс. – провизоры. С 1 января 2023 года действуют обновленные правила аккредитации, в рамках которых на текущий момент периодическую аккредитацию прошли более 14,3 тыс. фармацевтических работников⁴¹. Минздрав России упростил механизмы подачи документов для прохождения всех типов аккредитаций. При этом результаты проведенного опроса⁴² 247 сотрудников аптечных организаций показывают, что сокращение количества ежегодно набираемых зачетных единиц в объеме до 144 часов поддерживают 74% фармацевтических работников. 1% респондентов отметили, что готовы учиться больше, остальные же считают, что и 144 часа – много, предложив уменьшить их до 100.

Система непрерывного медицинского и фармацевтического образования требует дальнейшего развития с точки зрения выравнивания требований к специалистам фармацевтической отрасли. Необходимо выработка единой государственной политики в области нормативного правового регулирования и методической поддержки развития фармацевтической помощи и фармацевтических услуг, в частности услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП производственными аптеками. Различия в требованиях для предприятий фармацевтической промышленности и производственных аптек с точки зрения системы НМиФО является одним из факторов при принятии решения квалифицированными специалистами о векторе развития своей профессиональной деятельности,

в частности, провизоры-аналитики часто переходят к осуществлению трудовой деятельности на фармацевтические предприятия по причине отсутствия требований участия в системе НМиФО.

С учетом вступления в силу приказа Минздрава России от 28 октября 2022 г. № 709н, целесообразным является оптимизация сроков прохождения программ переподготовки и повышения квалификации в рамках дополнительного профессионального образования (33.08.01 «Фармацевтическая технология» 33.08.02 «Управление и экономика фармации» 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»), а также количества ежегодно набираемых зачетных единиц в рамках процедуры периодической аккредитации специалистов. При этом, в соответствии с приказом Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», необходимо установить: минимально допустимый срок освоения программ повышения квалификации не может быть менее 16 часов, а срок освоения программ профессиональной переподготовки – более 250 часов⁴³. Альтернативным предложением может рассматриваться замена или замещение части образовательных часов на стажировки (практики) в очной форме.

Заключение

Текущие задачи по совершенствованию нормативного правового регулирования деятельности производственных аптек с одной стороны ориентированы на создание условий для повышения спроса, физической, территориальной доступности экстремальных лекарственных препаратов, а с другой – определяют необходимость

⁴¹ ФАЦ раскрыл самые частые причины недопуска к аккредитации мед- и фармспециалистов. URL: <https://medvestnik.ru/content/news/FAC-raskryl-samye-chastye-prichiny-nedopuska-k-akkreditacii-med-i-farmspecialistov.html> (дата обращения: 15.07.2023)

⁴² Первостольники рассказали, как они оценивают систему непрерывного обучения. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/articles/Pervostolniki-rasskazali-kak-oni-ocenivaut-sistemu-nepreynovno-obucheniya.html> (дата обращения: 15.07.2023).

⁴³ Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_151143/ (дата обращения: 15.07.2023).

развития компетенций фармацевтических работников в области аптечных технологий изготовления лекарственных препаратов, системы обеспечения качества аптечных организаций и контроля качества изготавливаемых лекарственных препаратов.

В сложившейся ситуации необходимо обеспечить соответствующие меры и стимулы для всех участников системы профессионального фармацевтического и медицинского образования, в частности:

- для специалистов: оптимизировать сроки подготовки и стоимость платных образовательных услуг; обеспечить дополнительные стимулы (по аналогии с медицинскими работниками) при условии трудоустройства в производственные аптеки;
- для образовательных учреждений: обеспечить увеличение количества бюджетных мест, оптимизировать сроки и стоимость обучения по образовательным программам ординатуры, а также стимулировать приток доходов из внебюджетных источников;
- для аптечных организаций: внедрить субсидируемые механизмы на компенсацию затрат аптечных организаций при заключении договоров с образовательными учреждениями на целевое обучение и повышение квалификации фармацевтических работников; рассмотреть возможность создания налоговых преференций по снижению тарифов страховых взносов для производственных аптек.

Также важное значение будет иметь реализация дополнительных мер государственной поддержки фармацевтических работников:

- возможность субсидирования контрактов, заключенных между аптечными организациями, образовательными учреждениями и обучающимся, на подготовку специалистов по программам ординатуры, их переподготовку и повышение квалификации в рамках программ дополнительного профессионального образования;

- возможность снижения тарифов страховых взносов для аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛПП;
- решение вопроса об отнесении фармацевтической деятельности по изготовлению и отпуску ЛПП к вредному классу (подклассу) условий труда, с учетом рисков работы с высокоактивными веществами и наличии ионизирующего излучения при изготовлении радиофармацевтических ЛПП;
- решение вопроса о распространении практики программ «льготной ипотеки» на молодых специалистов по всей номенклатуре медицинских и фармацевтических работников.

Текущие программы подготовки фармацевтических и медицинских работников требуют повышения профессиональных знаний, компетенций и квалификации по вопросам организации персонализированной медицины в каждом из профилей оказания медицинской помощи, порядка назначения и выписывания индивидуальной лекарственной терапии (рецептов на ЛПП), в том числе в форме электронного документа, применения экстемпоральных лекарственных препаратов в клинической практике. Не менее значимыми являются инициативы и предложенные меры государственной поддержки фармацевтических работников, которые могли бы способствовать развитию необходимых компетенций в области аптечных технологий изготовления лекарственных препаратов, системы обеспечения качества аптечных организаций и контроля качества изготавливаемых лекарственных препаратов.

Предложения подготовлены в целях содействия в реализации положений Федерального закона от 5 декабря 2022 г. № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»⁴⁴ в части изготовления лекарственных препаратов, направленного на возрождение аптечного производства.

⁴⁴ Федеральный закон от 5 декабря 2022 г. № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202212050043> (дата обращения: 15.07.2023).

УДК 614.2-051

Т.А. БЕРГЕН¹, д-р. мед. наук, зав. научно-исследовательским отделом лучевой и инструментальной диагностики, профессор отдела высшего и дополнительного профессионального образования, bergen_t@meshalkin.ru
ORCID: orcid.org/0000-0003-1530-1327

А.М. ЧЕРНЯВСКИЙ¹, д-р. мед. наук, профессор, член-корреспондент РАН, генеральный директор
ORCID: orcid.org/0000-0001-9818-8678

И.О. МАРИНКИН², д-р. мед. наук, профессор, ректор

К.В. ХАЛЬЗОВ³, канд. мед. наук, министр здравоохранения Новосибирской области

С.В. ФЕДОРЧУК⁴, министр образования Новосибирской области

Т.А. АЛЕКСЕЕВА⁵, директор

Профессиональная ориентация как метод осознанного выбора медицинской профессии

¹ ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, 630055, Российская Федерация, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, д. 15. Federal State Budgetary Institution National Medical Research Center named after academician E.N. Meshalkin of the Ministry of Health of the Russian Federation, 15, Rechkunovskaya st., Novosibirsk, 630055, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет Минздрава России», 630091, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 52. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Novosibirsk State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 52, Krasny Prospekt, Novosibirsk, 630091, Russian Federation.

³ Министерство здравоохранения Новосибирской области, 630007, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 18. Ministry of Health of the Novosibirsk Region, 18, Krasny Prospekt, Novosibirsk, 630007, Russian Federation.

⁴ Министерство образования Новосибирской области, 630007, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 18. Ministry of Education of the Novosibirsk Region, 18, Krasny Prospekt, Novosibirsk, 630007, Russian Federation.

⁵ МАОУ «Гимназия № 3 в Академгородке», 630090, Российская Федерация, г. Новосибирск, Детский проезд, 10. Municipal Autonomous Educational Institution of the City of Novosibirsk "Gymnasium No. 3 in Akademgorodok", 10, Detskij travel, Novosibirsk, 630090, Russian Federation.

Ключевые слова: профессиональная ориентация, непрерывное образование, качество оказания медицинской помощи, медицинские кадры

Для цитирования: Берген Т.А., Чернявский А.М., Маринкин И.О., Хальзов К.В., Федорчук С.В., Алексеева Т.А. Профессиональная ориентация как метод осознанного выбора медицинской профессии // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 43–58.

For citation: Bergen T.A., Chernyavskiy A.M., Marinkin I.O., Khalzov K.V., Fedorchuk S.V., Alekseeva T.A. Vocational guidance as a method of consciously choosing a medical profession // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 43–58.

Bergen T.A., Chernyavskiy A.M., Marinkin I.O., Khalzov K.V., Fedorchuk S.V., Alekseeva T.A. Vocational guidance as a method of consciously choosing a medical profession

The article describes a model for organizing interdisciplinary interaction at all levels of education and ensuring its continuity with the formation of a conscious choice of medical profession among students of general education institutions, which will improve the targeted use of available resources, develop competences without attracting additional resources, and form a shift of young scientists. Successful long-term implementation of the project requires the commitment of institutional leaders to the values not only of the industry but also of the state and common humanity, with an understanding of the importance of professional education, which goes beyond formal communication and requires the dedication of the heads of institutions, the key participants of the project. The administrative support and mutual coordination of the educational organization, the higher education institution, and the national medical research center are essential for the successful organization of continuing education "from school". The readiness of all project participants for sustainable development through self-assessment, external evaluation, and feedback is necessary, along with a commitment to the core value of the medical profession: providing medical care to patients with maximum quality and safety.

Keywords: career guidance, continuing education, quality of healthcare, medical personnel

В статье представлена модель организации междисциплинарного взаимодействия на всех уровнях образования с обеспечением принципа его непрерывности и формированием осознанного выбора медицинской профессии у учащихся общеобразовательной организации, что позволит улучшить целевое использование имеющихся ресурсов, развить компетенции без привлечения

дополнительных ресурсов, сформировать приверженность к профессии у молодых специалистов. Успешная реализация и непрерывное усовершенствование данного проекта на длительной основе сопряжены с приверженностью руководителей организации к ценностям не только отраслевым, но и государственным, и общечеловеческим с пониманием важности профессионального образования, что выходит за рамки формального общения и требует самоотдачи от руководителей организаций – ключевых участников проекта. Для успешной организации непрерывного обучения, начиная «со школьной скамьи», важна административная поддержка и взаимная координация общеобразовательной организации, образовательной организации высшего образования и национального медицинского исследовательского центра, необходима готовность всех участников проекта к устойчивому развитию путем самооценки, внешней оценки и обратной связи при наличии приверженности у участников к ключевой ценности медицинской профессии: оказанию медицинской помощи пациентам с максимально возможными качеством и безопасностью.

Введение

Профессиональная ориентация (ПО), являясь воротами в медицинскую профессию, находится между средним общим и высшим образованием (куда включается подготовка кадров высшей квалификации¹). Огромное количество технологических инноваций, получающих свое развитие в медицине, требуют новых подходов к ПО на основе коммуникации, конвергенции, свободного обмена взглядов, идей и компетенций [1]. Один из главных базовых принципов, обеспечивающих возможность разработки и реализации новых подходов и новых междисциплинарных и межотраслевых моделей, – желание расширить свои горизонты у всех участников процесса ПО.

Медицинское образование является наиболее затратным в плане необходимых вложений для возможности воспитания квалифицированного и компетентного специалиста [2], при этом, количество студентов, которых по тем или иным причинам высшие учебные заведения (вуз) теряют на этапе обучения, находится в пределах 25–40% [3]. Актуальность проблемы подтверждается тем, что в 2023 г. Рособрудзором запланирован аккредитационный мониторинг вузов по таким параметрам, как количество студентов, успешно завершивших обучение, и доля успешно трудоустроившихся выпускников [4]. Большой

вклад в повышение качества образования вносит программа «Приоритет-2030» [5]. Имеются наработки российских вузов для решения междисциплинарных исследовательских задач [6]. Молодежи и ее профессиональному становлению в текущее десятилетие уделяется особенное внимание². Однако, важно отметить, что при реализации национального проекта «Образование»³ все участники должны приложить дополнительные усилия для организации возможностей самореализации и развития талантов. Примером успешной инициативы служит создание центров опережающей профессиональной подготовки. Со стороны медицинской отрасли в рамках национального проекта «Здравоохранение» реализуется федеральный проект «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения медицинскими кадрами»⁴.

Наряду с такой громадной работой на государственном уровне [5], ПО в сфере высшего образования уделяется недостаточно внимания, отсутствует регламентированное взаимодействие образовательных организаций высшего образования (вузов), научных и общеобразовательных организаций. Однако, чем раньше учащиеся будут погружены во все аспекты медицинской деятельности, тем меньше ресурсов будет затрачено впустую на тех, кто в конечном итоге не будет работать

¹ Статья 10 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

² Указ Президента Российской Федерации от 25.04.2022 № 231 «Об объявлении в Российской Федерации Десятилетия науки и технологий».

³ Паспорт национального проекта «Образование».

⁴ Паспорт федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами».

в отрасли, тем эффективнее будут на этапе получения высшего образования в вузе вложения в тех, кто ориентирован на профессию, и тем быстрее можно будет достичь действительно прорывных результатов в научно-практической деятельности. Дополнительной ценностью при подобном межотраслевом подходе будет являться получение инновационных идей через междисциплинарное взаимодействие сотрудников организаций и учащихся, тем самым ожидается развитие компетенций не только учащихся, но и научных сотрудников и профессорско-преподавательского состава научных медицинских организаций. Важно выполнить новую модель взаимодействия без привлечения дополнительных ресурсов, путем оптимизации и бережливого распределения имеющихся средств. Тут нужно отметить, что в общеобразовательной организации существует внеурочная проектная деятельность и внешкольная работа с учащимися, а в научных организациях, подведомственных Минздраву России, – работа в рамках воспитательной и учебно-методической работы с привлечением учащихся.

Цель работы

Организация междисциплинарного взаимодействия на всех уровнях образования с обеспечением принципа его непрерывности через разработку модели осознанного выбора медицинской профессии у учащихся общеобразовательной организации, что позволит улучшить целевое использование имеющихся ресурсов, развить компетенции без привлечения дополнительных ресурсов, сформировать достойную смену молодых специалистов.

Задачи проекта

1. ПО обучающихся, начиная со ступени основного общего образования и углубление знаний в сфере медицинских наук.
2. Развитие навыков ведения проектной деятельности у всех участников.
3. Развитие навыков командного взаимодействия с определением ролей, общей ответственностью, обязательствами и подотчетностью всех участников.

4. Повышение доступности информации о достижениях и перспективах российской науки для граждан Российской Федерации.
5. Привлечение талантливой молодежи в сферу практико-ориентированных исследований и разработок.

Материалы и методы

Образовательные ресурсы MAOU «Гимназия № 3 в Академгородке» г. Новосибирска (Гимназия) и ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (НМИЦ).

Ключевые участники-организации:

- общеобразовательная организация;
- научная организация, подведомственная Минздраву России;
- образовательная организация высшего образования (вуз).

Целевая аудитория:

- учащиеся и преподаватели общеобразовательной организации;
- преподаватели профессиональной образовательной организации;
- администрация образовательной организации высшего образования;
- администрация, научные сотрудники научной медицинской организации.

Каналы взаимодействия:

- участие учащихся в деятельности научной организации, подведомственной Минздраву России.

Ценность проекта:

- междисциплинарное взаимодействие на всех уровнях образования с обеспечением принципа его непрерывности и преемственности;
- решение кадровой проблемы в отрасли путем улучшения эффективности использования имеющихся ресурсов.

Результаты

Этапы проекта:

1. Планирование проекта ПО на довузовском этапе с использованием процессного подхода на основе проектной деятельности.
2. Договор между научной медицинской организацией и общеобразовательной организацией о реализации совместных научно-образовательных проектов

- с назначением ответственных представителей от каждой стороны (кураторы).
3. Разработка анкеты для вхождения в проект учащихся Гимназии.
 4. Вводный курс лекционных и семинарских занятий для учащихся и преподавателей Гимназии от научной организации, подведомственной Минздраву России, по профилю ее основной деятельности.
 5. Заполнение анкеты учащимися Гимназии с последующим анализом анкет кураторами.
 6. Посещение учащимися и кураторами Гимназии научной организации, подведомственной Минздраву России. Распределение учащихся по группам (1–5 человек), исходя из их выбора темы совместной работы.
 7. Выполнение учащимися Гимназии научно-исследовательских проектов под руководством ответственных кураторов.
 8. Конкурс научно-исследовательских проектов, приуроченный к Декаде науки и технологий⁵.

Этап 1. Планирование. Пилотный проект был запланирован Гимназией и НМИЦ в августе 2022 г. на 2022–2023 учебный год. Из сотрудников-представителей каждой организации была сформирована рабочая группа. В каждой организации были выделены сотрудники-представители – ответственные кураторы проекта. Разработана дорожная карта.

Этап 2. Договор. Договор должен разъяснять права, обязанности, порядок взаимодействия и ответственность сторон. Немаловажной частью является распределение прав на результаты интеллектуальной деятельности, поскольку одна из основных задач НМИЦ – продукция новых технологий. Условия вхождения и выхода участников из проекта также должны быть закреплены в договоре. Для эффективного междисциплинарного и трансдисциплинарного взаимодействия необходимо формировать эко-системы с легким входом и выходом всех участников процесса. Выход не должен быть трудоемким для обеих сторон, поскольку участие в подобных

проектах сопряжено с приверженностью руководителей организации к ценностям не только отраслевым, но и государственным и общечеловеческим с пониманием важности ПО. Это работа, выходящая за рамки формального общения и требующая самоотдачи от руководителей организаций и ключевых участников проекта. К разработке формы договора был привлечен юридический отдел НМИЦ. Дополнительных ресурсов не требовалось.

Этап 3. Разработка анкеты для вхождения в проект учащихся. Анкета для заполнения содержала следующие пункты:

1. Образовательное учреждение, класс, фамилия, имя, отчество ученика.
2. Наиболее значимые достижения/награды в любых сферах деятельности.
3. Средний балл по итогам прошлого года.
4. Годовые оценки в прошлом году по следующим предметам:
 - Биология
 - Физика
 - Химия (если была)
 - Математика (алгебра, геометрия)
 - Английский язык
5. Какова ценность прикладной науки в медицине, по Вашему мнению?
6. Какими иностранными языками и языками народов Российской Федерации владеете и в какой степени (читаете и переводите со словарем, читаете и можете объясняться, владеете свободно):
7. Готовы ли Вы пройти собеседование на английском языке?
8. Какой предмет из образовательной программы Вы выделяете для себя особенно и почему?
9. В какой сфере деятельности Вы хотели бы реализоваться?
 - Фундаментальная наука (какая)
 - Технологии и производство (в какой области)
 - Здоровоохранение и медицина
 - Экология/Охрана природы
 - Преподавание (какой предмет(ы))
 - Бизнес- проекты (в какой сфере)
 - Не определился (лась)
 - Другое (написать)

⁵ Указ Президента Российской Федерации от 25.04.2022 № 231 «Об объявлении в Российской Федерации Десятилетия науки и технологий».

10. Выделите три своих личных качества, которые могут Вам помочь реализоваться в выбранной сфере.
11. Какие качества Вам мешают при реализации задуманного.
12. Назовите известную личность/личности (реальные или вымышленные), мотивирующие Вас к профессиональной самореализации (если такие есть).
13. Какая цель и какие задачи, на Ваш взгляд, должны быть у национального медицинского исследовательского центра? Назовите отличия национального медицинского исследовательского центра от медицинской организации.
14. Чем Вы можете быть полезны для ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России?
15. Что вы лично хотите получить для себя от сотрудничества со специалистами ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России?
16. Дополнительные сведения (информация, которую желаете сообщить о себе).
Для ознакомления с профессией на базе научных организаций национального уровня должны быть привлечены лучшие учащиеся, способные в дальнейшем пройти многоуровневый отбор за все время непрерывного обучения, с приобретением в процессе ПО осознания, что медицинская деятельность требует от человека полного погружения в профессию. Работа в медицине значимо влияет на все сферы жизни работника, что крайне важно осознавать на этапе выбора профессии. Поэтому вопросы анкеты должны помочь учащемуся систематизировать свои успехи, осознать интерес к естественным наукам и к процессу непрерывного обучения. Необходимыми в будущей медицинской карьере предметами должны быть указаны не только биология и химия, но и физика, английский язык и математика, поскольку эти предметы являются инструментами, которыми нужно уверенно владеть для достижения целей медицинской отрасли.

Кроме этого, ответы на вопросы анкеты должны выказывать способность ученика к анализу и самоанализу для отработки навыка взвешенной оценки собственных

сил. Так, например, вопросы «Какой предмет из образовательной программы Вы выделяете для себя и почему?», «В какой сфере деятельности хотели бы реализоваться?» позволяют уже на этом этапе провести самоанализ и задуматься о тщательном выборе профессии, поскольку медицина многогранна и включает в себя не только различную клиническую деятельность, но и научную и образовательную составляющие, поэтому закономерно в анкете имелся вопрос про отличия национального медицинского исследовательского центра от медицинской организации.

К разработке анкеты привлекался отдел управления персоналом НМИЦ, обладающий компетенциями по эффективному анкетированию. Привлечения дополнительных ресурсов не требовалось.

Этап 4. Курс лекционных и семинарских занятий для учащихся и преподавателей Гимназии от научной организации, подведомственной Минздраву России, по профилю ее основной деятельности. Были проведены мероприятия по истории НМИЦ (рис. 1), направлениям деятельности НМИЦ, правилам проведения научных исследований, работы с литературой. Таким образом, состоялось не только погружение в специфику НМИЦ, но и формирование у учащихся мощной базы над-профессиональных компетенций. Важно отметить, что в Гимназии эта деятельность проводилась в рамках предмета «Проектная деятельность» и в рамках часов по внеурочной деятельности и не требовала привлечения дополнительного или личного времени от учащихся и преподавателей.

Этап 5. Заполнение анкеты учащимися для вхождения в проект. Анализ анкет кураторами НМИЦ. Заполнение анкеты служило входом в проект и было обязательной частью. Хотя существовала возможность формальных ответов или прочерков вместо ответов. Следует уточнить, что большинством учащихся была проведена тщательная и серьезная работа, поскольку их ответы демонстрировали важность и ценность этого проекта для них лично (рис. 2). Дополнительной ценностью анкетирования является увеличение престижа

научных организаций среди граждан, поскольку требует не только от анкетирруемых, но, как показал опыт, от сотрудников Гимназии и всех заинтересованных членов семьи учащихся, ведения поиска и анализа информации об устройстве медицинской отрасли.

Этап 6. Выбор направления работы. Распределение учащихся по группам (1–5 человек) на основе их выбора темы. Для работы с учащимися Гимназии было выделено три научно-образовательных прикладных направления, разрабатываемых в НМИЦ: эксперимент, сердечно-сосудистая хирургия, лучевая диагностика. В каждом направлении были выделены темы:

Эксперимент:

- 1) создание протезов сосудов малого диаметра из нового биodeградируемого полимера;
- 2) создание тканеинженерных конструкций для сердечно-сосудистой хирургии;
- 3) создание новых биологических протезов для открытых и миниинвазивных операций.
- 4) технология электроспиннинга;
- 5) 3D-печать из твердых и мягких фотополимеров;

6) клеточные технологии. Создание био-реактора;

Сердечно-сосудистая хирургия:

- 1) реконструктивные операции при обструктивной патологии легочного кровотока;
- 2) изменения геометрии дуги аорты после коррекции коарктации аорты;
- 3) влияние трехмерного моделирования на реконструктивные операции при врожденных пороках сердца;
- 4) оценка ближайших и отдаленных осложнений при различных типах сосудистых колец;
- 5) улучшение результатов хирургической реконструкции при гемитрунксе.

Лучевая диагностика:

- 1) трехмерное моделирование сосудистых протезов по данным лучевых методов исследования;
- 2) стандартизация методик оценки ремоделирования легочных артерий и грудного отдела аорты у пациентов с врожденными пороками сердца после хирургического лечения;
- 3) анализ возможностей применения трехмерного моделирования органокомплекса средостения по данным лучевых методов исследования при планировании хирургического лечения у пациентов

Рисунок 1. Экскурсия учащихся 8–11 классов Гимназии в НМИЦ



- с врожденными пороками сердца с последующей оценкой результатов;
- 4) анализ протоколов сканирования компьютерно-томографической ангиографии сердца и магистральных сосудов
- для сегментации анатомических структур при трехмерном моделировании;
- 5) радиомные маркеры при онкологических заболеваниях органов таза по данным магнитно-резонансной томографии;

Рисунок 2. Примеры ответов учащихся Гимназии

Какая цель и какие задачи, на Ваш взгляд, должны быть у национального медицинского исследовательского центра? Назовите отличия национального медицинского исследовательского центра от медицинской организации. *

1. сотрудничество с международными медицинскими исследовательскими центрами
2. у НМИЦ есть определенная область исследования, в которой ученые совершенствуют знания

Чем Вы можете быть полезны для ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России *

возможно мой проект будет задействован как пример другим ученикам, которые в будущем смогут продвинуться вперед в знаниях благодаря этому центру. Также я очень надеюсь, что в будущем смогу реализоваться в этом центре как работник

Что вы лично хотите получить для себя от сотрудничества со специалистами ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России *

это важный шаг для меня в области деятельности в будущем. хотелось бы получить даже крошечный опыт работы с специалистами национального уровня

Какая цель и какие задачи, на Ваш взгляд, должны быть у национального медицинского исследовательского центра? Назовите отличия национального медицинского исследовательского центра от медицинской организации. *

Цель кроется в названии – исследования в области медицины, для обеспечения более здоровой нации.

Задачи:

1. Развитие инноваций в сфере здравоохранения.
2. Поддержка ученых-исследователей.
3. Наращивание научных кадров
4. Внедрение инноваций для улучшения здоровья нации.

Отличие национального медицинского исследовательского центра от медицинской организации в том, что медорганизация работает с пациентами, решает в большей степени уже имеющиеся проблемы со здоровьем, а в исследовательском центре можно найти ответы на вопросы, где корень проблемы, который требует глубокого научного исследования. Ведь чтобы помочь человеку, вылечить его, улучшить качество его жизни, нужно найти истоки проблемы и найти пути помощи.

Рисунок 3. Группы учащихся

номер	тема	куратор темы	рук группы		члены группы	
1	Перспективы развития тканеинженерных конструкций на основе собственного опыта освоения технологий	Сойнов И.А.	о Алевтина 10А		митрий 9В	на перешла к
					Татьяна 10А	
5	Когда я стану врачом: перспективы использования методов лучевой диагностики в клинической практике на примере ишемической болезни сердца у взрослых и нейробластомы у детей	Таркова А.Р.	ова Мария 10А		Илья 9В	сения 10А
					ья 10А	
					Анна 9В	
					ва Лада 9В	

- 6) оценка эффективности лучевой терапии рака шейки матки по данным магнитно-резонансной томографии;
- 7) определение потенциальных радиомных маркеров по данным магнитно-резонансной томографии для прогнозирования осложнений лучевой терапии рака шейки матки;
- 8) риски развития злокачественных новообразований у детей, которым в детстве проводились процедуры с ионизирующим излучением (канцерогенный эффект рентгеновского излучения);
- 9) дифференцированный подход к использованию методов лучевой диагностики в клинической практике и конструкторской

деятельности по профилю «сердечно-сосудистая хирургия».

Именно на этом этапе необходима коммуникация кураторов для закрепления и углубления знаний учащихся, получаемых в рамках освоения программы обучения в общеобразовательной организации. Так, на занятиях в НМИЦ могут быть закреплены и углублены знания по биологии и химии, столь необходимые для поступления и дальнейшего обучения в вузе.

На этом этапе учащимся было необходимо сделать выбор темы работы с возможностью перехода в другую группу при желании или необходимости в дальнейшем.

Таблица 1. Детализация работ

учебная четверть	подготовительные работы	погружение в тематику работы			практическая работа	Оформление и демонстрация результатов	
	1 четверть	2 четверть			3 четверть	4 четверть	
первая часть	Лекции, семинары, работа с литературой. Формирование подборки работ по теме (не менее 10 работ)	Экспериментальная наука: сосудистые протезы, их типы, различия между ними	Сердечно-сосудистая хирургия: нормальная анатомия сердца, аорты, легочных сосудов, принципы классификации врожденных пороков сердца	Лучевая диагностика: методы лучевой диагностики, базовые принципы и физические основы методов, основные преимущества и недостатки методов	практическая работа в НМИЦ	оформление печатных работ	Выступление на конкурсе НМИЦ и награждение
вторая часть	SWOT-анализ	оформление результатов				подготовка презентации	
	совместная работа кураторов НМИЦ и Гимназии	чередование работы учащихся с кураторами НМИЦ и кураторами Гимназии	работа с кураторами НМИЦ				

Таблица 2. Дорожная карта проекта

Вид работ	Детализация	Промежуточный результат	Крайний срок выполнения работ
Подготовительные	Формирование подборки материалов по теме (статьи) – не менее 10 работ	16.10.2022г.	22.10.2022г.
	Формулирование актуальности тематики работы, SWOT-анализ	05.11.2022 г.	12.11.2022 г.
Исполнительские	Углубление в тематику работ: <ul style="list-style-type: none"> ■ Экспериментальная наука: сосудистые протезы, их типы, различия ■ Сердечно-сосудистая хирургия: нормальная анатомия сердца, аорты, легочных сосудов, принципы классификации пороков ■ Лучевая диагностика: специалисты и методы лучевой диагностики, физическая основа методов, преимущества и недостатки методов 	26.11.2022 г.	10.12.2022 г.
	Оформление изученного	17.12.2022 г.	30.12.2022 г.
	Практическая работа в НМИЦ	с 16.01.2023 г.	1 раз в 2 недели предоставление промежуточного результата
Итоговые	Защита проектов в НМИЦ	25 мая 2023 г.	

Этот этап является одним из важнейших и закладывает основы для проектной деятельности, что является фундаментальным навыком для дальнейшего личностного успеха практически в любой отрасли. Все учащиеся, согласно своему выбору, были разделены на группы по выбранной теме. Для координации в каждой группе был назначен руководитель группы (ученик старших классов).

На старте проекта 37 учащихся-участников были разделены на 10 групп.

Этап 7. Выполнение учащимися Гимназии научно-исследовательских проектов под руководством ответственных кураторов. НМИЦ и кураторами Гимназии были определены виды работ (табл. 1).

Осуществлено четкое планирование мероприятий с контрольными точками (табл. 2).

При подготовительных работах осуществлялся научный поиск и работа с литературой, погружение в специфику

Рисунок 4. Профессиональная ориентация: практическое занятие



Рисунок 5. Профессиональная ориентация: эксперимент с выделением трансплантата у лабораторного животного



выбранной темы. При выполнении этого вида работ учащиеся приобрели навык работы с базами данных, поиска информации в мировых литературных источниках. Учащиеся ознакомились с основами управления проектами, видами планирования, методами оценки для планирования работ, провели SWOT-анализ по своим темам под руководством кураторов.

При исполнительских работах имелось погружение в тематику работ, систематизация и углубление знаний по предмету. Учащимися получен опыт преобразования процесса и полученных результатов в оформленный текст. При наработке теоретической базы и понимания устройства процессов по тематике работы, учащиеся закрепили и углубили знания, полученные на уроках в Гимназии.

Далее, уже с пониманием основ, учащиеся приступили к проведению исследований

непосредственно на территории НМИЦ по группам с куратором НМИЦ (рис. 4, 5).

На старте проекта вошли в проект и заполнили анкеты 37 учащихся. Далее на каждом этапе происходил отсев (табл. 3).

При посещении НМИЦ и погружении в научно-практическую деятельность произошел наибольший отсев учащихся (43,3%). Фактором, повлиявшими на выход учащихся из проекта и утрату интереса к медицине как к будущей профессии, явилось осознание тяжелых психологических нагрузок при осуществлении медицинской деятельности. Стрессовыми факторами были названы: ознакомление с болезнями и, зачастую, с невозможностью их полного излечения, осознание наличия болезней и жизнеугрожающих состояний у детей первого года жизни и тяжелых заболеваний у ровесников, осознание высокого уровня ответственности у медицинских работников за жизнь и здоровье других людей, неизменно высокий темп работы, необходимость постоянного совершенствования знаний и навыков, высокие требования к личностным и профессиональным характеристикам при выполнении трудовых функций. У ряда учащихся (три человека) была выявлена гемофобия, о которой они узнали впервые при ознакомлении с экспериментальными

Таблица 3. Отсев учащихся на этапах

Вид работ	Количество учащихся к окончанию работ	% отсева к окончанию работ
Подготовительные работы	35	5,4
Погружение в тематику работ	30	14,3
Практическая работа	17	43,3
Оформление и демонстрация результатов	15	11,8

Рисунок 6. Выступление в конференц-зале НМИЦ



работами или при проведении экспериментов в НМИЦ. Однако у других учащихся, напротив, произошло значимое повышение мотивации и состоялся осознанный выбор будущей профессии.

Этап 8. Конкурс научно-исследовательских проектов, приуроченный к Декаде науки и технологий. Последним этапом было оформление работ в текст, выполнение презентации, групповое и индивидуальное выступление (рис. 6).

Навык научного поиска, формулирования, оформления текстовых работ, подготовка презентации и выступление перед аудиторией – надпрофессиональные компетенции, которые развиты у сотрудников НМИЦ на хорошем уровне, что делает очень ценным такую модель сотрудничества для роста и развития молодежи и значимо влияет на конкурентоспособность учащихся в будущем.

Условия участия. Условия участия в конкурсе НМИЦ:

1. Заполненное резюме с фотографией
2. Мотивационное письмо с указанием желаемой специальности (направления подготовки) и желаемой образовательной организации высшего образования
3. Портфолио
4. Личная защита проекта в НМИЦ (регламент: 10 минут доклад и 5 минут ответы на вопросы).

По итогам конкурсного отбора двое учащихся 10-х классов Гимназии объявлены победителями, что повлечет возможность заключения с НМИЦ договора о целевом обучении⁶ в медицинском вузе при условии успешного поступления учащегося на целевое обучение по образовательной программе высшего образования в пределах установленной квоты по конкурсу, проводимому вузом в соответствии с порядком приема.

Обсуждение

Становление молодого специалиста представляет собой сложный, многоэтапный и продолжительный во времени процесс [2], начало которого относится к периоду выбора профессии в старших классах общеобразовательной организации, а результаты от успешной ПО носят отложенный характер. Выбор профессии должен носить обоснованный и осознанный характер на этапе обучения до определения специализированного класса. В свою очередь, для эффективной подготовки будущих абитуриентов специализированные классы должны учитывать специфику развития отрасли и тщательно и взвешенно компоновать набор и часы изучаемых предметов. При оценке результатов и анализе реализованной модели была выявлена потребность привлечения

⁶ Статья 56 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

вуза к работе с одиннадцатиклассниками, как один из путей улучшения эффективности подготовки к единому государственному экзамену. При таком комплексном подходе к ПО на уровне общеобразовательной организации с привлечением вузов и научных организаций, подведомственных Минздраву России, возможно будет повысить эффективность обучения в вузе и наиболее полно использовать имеющиеся ресурсы.

Видится целесообразным на этапе обучения в седьмом классе общеобразовательного учреждения проведение разъяснительной работы с учащимися об устройстве медицинской отрасли для возможности осознанного выбора специализированного класса. В дальнейшем, на этапе обучения в специализированном классе, важна тесная коммуникация между НМИЦ и Гимназией для погружения учащихся в медицинскую деятельность (научная и образовательная составляющие) и отработки надпрофессиональных компетенций. Далее среди учеников 10 класса должен быть проведен выбор претендентов на целевые места на конкурсной основе, чтобы на этапе обучения в 11 классе, при условии активного взаимодействия Гимназии, НМИЦ и вуза, максимально углубить знания учащихся по биологии и химии в рамках подготовки к успешной сдаче единого государственного экзамена.

При реализации и распространении предложенной модели процесс ПО позволяет не только принять на обучение абитуриента, заинтересованного в осуществлении своей профессиональной деятельности в отрасли, но и воспитать молодых ученых к окончанию обучения, которые будут полностью погружены в деятельность научной организации, разделять интересы и приверженность к миссии и ценностям организации. Тем самым, разработанная модель может значимо помочь решить национальные задачи в сфере образования и обеспечения медицинскими квалифицированными кадрами.

Сегодняшняя система медицинского образования, наряду с формированием глубоких профессиональных знаний

и прочных навыков, должна обеспечивать учащихся хорошими математическими знаниями, инженерным мышлением, умением работать в команде и достаточными компетенциями в области цифровых технологий. Сильное базовое образование и мотивация для успешного освоения предметов имеет особое значение в медицинской отрасли. ПО с практической составляющей может оказать значимое влияние на становление молодого специалиста. Вовлечение учащихся старших классов в реализацию прикладных научных исследований дает возможность не только приобрести навык научной работы и выступлений, но и возможность ознакомиться со специфическими условиями труда медицинского работника [7], требованиями конкретного работодателя. Важную роль на этом этапе играет уровень и качество взаимодействия общеобразовательных организаций, медицинских организаций и вузов. Необходимо разрабатывать совместные программы для специализированных медицинских и естественно-научных классов общеобразовательных учреждений с обязательным включением учащихся в проекты научных медицинских организаций, подведомственных Минздраву России, с обеспечением курации специализированных медицинских и естественно-научных классов медицинскими научными организациями для привлечения и закрепления молодых специалистов. Работа с учащимися на площадках НМИЦ подразумевает погружение преподавателей общеобразовательной организации в специфику работы и в действующие проекты НМИЦ для возможности развития у учащихся таких компетенций как научный поиск, работа с литературой, анализ информации в 7–11 классах. В свою очередь, внеклассные и факультативные занятия в общеобразовательной организации должны быть интегрированы в становление специалиста и направлены на одну цель – улучшение базовых знаний по востребованным в медицинской отрасли предметам и поиск тех дисциплин, которые в дальнейшем помогут раскрыть потенциал и реализоваться по наиболее интересному для учащегося направлению.

Видится необходимым развивать и поддерживать подобные проекты, поскольку, например, проводимый вузом «День открытых дверей» дает возможность познакомиться с университетом и имеющимися направлениями подготовки, подготовительные курсы в вузах дают возможность улучшить свои теоретические знания по предметам, но, поскольку не имеют практической части, эти мероприятия не дают понимания профессии и не позволяют сделать обдуманый выбор будущей профессии. Таким образом, необходима организация модели с активной совместной коммуникацией общеобразовательного учреждения, вуза и научной медицинской организации.

Качество и эффективность профессионального образования определяют не только образовательные программы, но и условия, в которых происходит обучение, поскольку медицинское образование является выражено практико-ориентированным [7]. Обучение медицинскому профессионализму является фундаментальным компонентом медицинского образования [9]. Цель ПО состоит в том, чтобы гарантировать, что поступающие в медицинский вуз абитуриенты понимают природу профессионализма и его обязательств и разделяют систему ценностей медицинской профессии [10]. На этапе ПО необходимо погружать будущих абитуриентов в те условия, которые в дальнейшем будут их профессиональной средой [11]. Внимание к ПО на базе научных медицинских организаций призвано помочь учащимся погрузиться в профессию еще до поступления в медицинский вуз, что может оказать значительное влияние на психологическую подготовку учащихся к дальнейшему профессиональному обучению [12] и аккредитации специалистов, закончивших обучение [13].

ПО позволяет сформировать и трансформировать внутренние представления учащихся общеобразовательных организаций о себе как о будущих специалистах. Очень важно, чтобы взаимные ожидания от обучения у абитуриентов и вузов совпали во время обучения. В этом смысле ПО

является мостом, связывающим получение общего образования и профессиональное становление [14]. В процессе ПО учащиеся погружаются в высокопрофессиональную медицинскую среду, однако, восприятие получаемой информации может быть разным, поскольку зависит от индивидуальных обстоятельств и ожиданий. Проект продемонстрировал, что работу с учащимися важно начинать в общеобразовательной организации не менее чем за год до выбора специализированного класса, поскольку только таким образом вложения будут оправданы. Так, через посещение НМИЦ, знакомство с его историей и ежедневной работой, возможно ознакомление учащихся со спецификой медицинской деятельности и для актуализации выбора будущей профессии.

Ограниченное внимание, уделяемое ПО, может формировать мнение, что это несложный и неважный процесс. Однако несистемная ПО может негативно сказаться на количестве отчисленных из вузов и количестве студентов, закончивших обучение, но принявших решение не работать по полученной профессии. Интересно, что процент отсеявшихся в этом проекте совпал со статистикой не закончивших обучение в медицинских вузах. Таким образом, результат проекта показывает, что в ПО скрыт мощный резерв, который может повлиять на формирование профессиональной идентичности учащихся, установить экспоненциальный вектор их профессионального становления [15]. Учитывая, что НМИЦ является организацией, не только оказывающей медицинскую помощь, но и осуществляющей научную и образовательную деятельность по образовательным программам высшего образования, дополнительным профессиональным программам, организующей преемственность и решающей наиболее сложные задачи отрасли, то коммуникация учащихся, преподавателей общеобразовательных организаций, профессорско-преподавательского состава вузов, ординаторов, аспирантов и сотрудников НМИЦ позволит отбирать наиболее мотивированных и успешных в учебе

учащихся, вовлекать их в научно-практическую деятельность НМИЦ со старших классов, давая старт непрерывному образованию и дальнейшим успехам во время всей профессиональной карьеры [9]. В рамках работы, направленной на ПО, возможно привлекать медицинские организации прикрепленных регионов для возможности отбора абитуриентов на целевые места, что может значимо облегчить решение проблемы нехватки кадров амбулаторного звена и сельских регионов [16,17,18].

При системном процессе обучения заключительный этап – специализация – выбор более узкого направления деятельности, будет обуславливаться успешными прохождениями предыдущих этапов. Молодому специалисту, как и на этапе ПО на уровне общеобразовательной организации, снова будет необходимо оценить свои возможности (физическую и психологическую готовность) для работы в особых условиях, требующих не только профессиональных знаний, но и умения быстро координировать свои действия [15]. И в этом отношении научные организации Минздрава России, имеющие в своей основе клиническую, научную и образовательную составляющую, соответствуют предъявляемым требованиям наилучшим образом, поскольку через глубокое изучение научной проблемы познаются методы и методология научно-практических исследований, развивается клиническое мышление, творческий подход у всех участников. Подобный подход является востребованным во времена технологических прорывов и большой массы потоковых данных [19]. Кроме этого, подобные проекты инициируют развитие естественно-научного образования, акцентируют внимание на нравственных аспектах жизни и деятельности человека; способствуют приобретению как у преподавателей, так и у обучающихся различных смежных навыков, открывающих новые горизонты [20].

Неотъемлемой частью развития здравоохранения является объединение различных дисциплин [9], а также совместное

преподавание и обучение этим дисциплинам. Так, на площадках общеобразовательных организаций и научных медицинских организаций объединяются различные дисциплины и профессиональные группы: медицина, биология, химия, физика, даже такие предметы, как география и исследование космоса являются в ряде научных организаций их неотъемлемой частью.

Приобретая знания о возможных действиях и размышляя о собственных вариантах действий на площадках научных организаций, подведомственных Минздраву России, учащиеся сами могут стать инициаторами устойчивого развития отрасли и могут обрести уверенность в собственной свободе мысли, реализовать самые смелые идеи. Включение практического опыта критически важно для эффективной ПО [11]. На площадках НМИЦ старшеклассники имеют уникальный опыт общения с ординаторами и аспирантами, что укрепляет базу знаний и самоопределение себя в профессии у всех участников. При общении старшеклассников с молодыми специалистами происходит трансформация компетенций, приобретенных в общеобразовательной организации, что позволяет учащимся осуществлять не только реализацию проектов, но и может составить прочную основу качественного профессионального образования в области здравоохранения. Важно осознавать, что это могут быть и обычные навыки – коммуникативные, или развитые навыки из-за синергии семьи и общеобразовательной организации, которые могут раскрыть преобладающий потенциал, если их объединить с компетенциями и знаниями сотрудников НМИЦ.

Учащиеся в процессе посещения НМИЦ должны выработать набор ценностей и установок, соответствующих целям отрасли. Формирование ценностей или изменения в ценностях достигается не с помощью классических лекционных форматов, а скорее посредством экспериментального обучения и конструктивного диалога, через погружение в ежедневную практическую деятельность научных организаций. Научные компетенции, включая

поиск, классификацию и оценку источников научных данных, важны для того, чтобы иметь возможность должным образом передавать знания, а также применять их в собственных действиях. Таким образом, частью таких проектов должно быть приобретение и отработка коммуникативных навыков, приобретение личной конкурентоспособности [7].

Важно формулировать сквозную тему всей программы проекта: например, воспитание практико-ориентированного ученого с прочной базой знаний и навыков к окончанию обучения. Преподаватели различных предметов общеобразовательной организации должны неоднократно обращаться к работам учащихся, созданным на базе НМИЦ, обогащая общеобразовательные знания смежными медицинскими темами. ПО должна быть не просто дополнением к учебной общеобразовательной программе, а быть частью образовательного процесса.

Медицина требует системного мышления, чему необходимо учиться так рано, как возможно. Сегодня в медицине междисциплинарный подход является основополагающим [21], но при этом еще не является концептуально ясным и сформированным в отношении становления и обучения кадров системы здравоохранения, данный проект является шагом к формированию системы становления медицинских кадров.

Кураторы от организаций-участников проекта могут внести свой вклад, укрепляя у учащихся ощущение свободы мыслей и возможности позитивных изменений при различных ситуациях; помогая учащимся осознать и применить имеющиеся

компетенции, улучшая личностную конкурентоспособность, оказывая поддержку в процессе ПО, в том числе путем совместного преодоления имеющихся разрывов между этапами обучения. В проекте особое внимание следует уделить роли учащихся, пространству для размышлений и повышению стрессоустойчивости, а также формированию трансформационных компетенций.

Выводы

Разработанная модель ПО является многокомпонентной. Для успешной реализации ПО и организации непрерывного обучения, начиная «со школьной скамьи» важны факторы:

1. Административная поддержка и взаимная координация общеобразовательной организации, образовательной организации высшего образования и национального медицинского исследовательского центра.
2. Совместное использование ресурсов организаций-участников (наставники, помещения, допуск к работам, учебно-методические материалы и т.д.).
3. Преданные своему делу, осознающие важность вклада в подрастающее поколение, сотрудники организаций-участников.
4. Готовность всех участников проекта к устойчивому развитию путем самооценки, внешней оценки и обратной связи.
5. Принятие и приверженность к ключевой ценности медицинской профессии: оказание медицинской помощи пациентам с максимально возможными качеством и безопасностью.

ИСТОЧНИКИ

2. Каграманян И.Н., Тарасенко А.И., Купеева И.А., Янушевич О.О., Пашков К.А., Ефимова А.О. Исторические аспекты трансформации системы медицинского образования // Национальное здравоохранение. – 2021. – № 2(1). – С. 32–40. doi: 10.47093/2713-069X.2021.2.1.32-40.
3. Рособнадзор оценит качество подготовки в медицинских вузах // Медвестник: [сайт]. – URL: <https://medvestnik.ru/content/news/Rosobrnadzor-ocenit-kachestvo-podgotovki-v-meditsinskih-vuzah.html> (дата обращения: 28.05.2023 г.).
4. Музаев А.А. Новые подходы к государственной регламентации образовательной деятельности // Неделя медицинского образования: Матер. XIV Общероссийской конференции с международным участием (03.04.23 г.).
5. Программа «Приоритет 2030»: [сайт]. – URL: <https://priority2030.ru/analytics> (дата обращения: 28.05.2023 г.).
6. Садовничий В.А. Развитие научного кадрового потенциала: подход Московского университета // Представительная власть – XXI век. 2021. – № 5-6. С. 11–16. doi: 10.54449/20739532_2021_5-6_11.

7. *Самойлова А.В.* Организация контроля качества и безопасности медицинской деятельности и инструменты снижения рисков при оказании медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 1. – С. 6–19.
9. *Найговзина Н.Б., Зимина Э.В., Купеева И.А., Васильева Е.П., Титкова Ю.С.* Подготовка резерва управленческих кадров здравоохранения на основе оценки компетенций // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2020. – № 4. – С. 511–521.
13. *Семенова Т.В., Малахова Т.Н., Сизова Ж.М.* Доказательный подход в создании оценочного инструментария для аккредитации специалистов здравоохранения // Медицинское образование и профессиональное развитие. – 2021. – Т. 12. – № 1. – С. 67–79. doi: 10.33029/2220-8453-2021-12-1-67-79.
15. *Звонников В.И., Свистунов А.А., Семенова Т.В.* Оценка профессиональной готовности специалистов в системе здравоохранения / под ред. Т.В. Семеновой. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. 272 с.
17. *Косолапов В.П., Летникова Л.И., Сыч Г.В., Деряева А.Г., Савченко А.П.* Основные проблемные вопросы в общественном здоровье и здравоохранении // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2018. – Т. 17. – № 1. – С. 242–249.
18. *Сененко А.Ш., Сон И.М., Гажева А.В., Купеева И.А., Гармаева А.Б., Погонин А.В.* К созданию новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь: характеристика врачебных кадров участкового звена // Менеджер здравоохранения. – 2018. – № 3. – С. 32–42.
19. *Акаев А.А., Садовничий В.А.* Человеческий фактор как определяющий производительность труда в эпоху цифровой экономики // Проблемы прогнозирования. – 2021. – № 1. – С. 45–58. DOI: 10.47711/0868-6351-184-45-58.
21. *Берген Т.А., Пухальский А.Н.* Мультидисциплинарность и междисциплинарность как возможности для развития системы оказания медицинской помощи в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 1. – С. 28–34.

REFERENCES

1. *Bridges D.R., Davidson R.A., Odegard P.S., Maki I.V., Tomkowiak J.* Interprofessional collaboration: three best practice models of interprofessional education. Med Educ Online. 2011 Apr 8; 16. doi: 10.3402/meo.v16i0.6035.
2. *Kagratanyan I.N., Tarasenko A.I., Kupeeva I.A., Yanushevich O.O., Pashkov K.A., Efimova A.O.* Historical aspects of the transformation of the medical education system. Nacionalnoe zdravoohranenie. 2021; 2(1): 32–40. doi: 10.47093/2713-069X.2021.2.1.32-40.
3. Rosobrnadzor will evaluate the quality of training in medical universities // Medvestnik: [website]. – URL: <https://medvestnik.ru/content/news/Rosobrnadzor-ocenit-kachestvo-podgotovki-v-medicinskih-vuzah.html> (date of application: 28.05.2023 г.).
4. *Muzaev A.A.* New approaches to state regulation of educational activities // Week of Medical education: Mater. XIV All-Russian Conference with international participation (03.04.23 г.).
5. Priority 2030 Program: [website]. – URL: <https://priority2030.ru/analytics> (date of application: 28.05.2023 г.).
6. *Sadovnichy V.A.* Development of scientific personnel potential: the approach of the Moscow University // Predstavitel'naya vlast – XXI vek. 2021; 5-6: 11–16. doi: 10.54449/20739532_2021_5-6_11.
7. *Samoylova A.V.* Organization of quality control and safety of medical activities and risk reduction tools in the provision of medical care. Vestnik Roszdravnadzora. 2023; 1: 6–19.
8. *Obokata M., Reddy Y.N.V., Melenovsky V., Kane G.C., Olson T.P., Jarolim P., Borlaug B.A.* Myocardial Injury and Cardiac Reserve in Patients With Heart Failure and Preserved Ejection Fraction. J Am Coll Cardiol. 2018 Jul 3; 72(1): 29–40. doi: 10.1016/j.jacc.2018.04.039.
9. *Naigovzina N.B., Zimina E.V., Kupeeva I.A., Vasilyeva E.P., Titkova Yu.S.* Preparation of the reserve of managerial personnel of healthcare on the basis of competence assessment. Sovremennye problemy zdravoohraneniya i medicinskoj statistiki. 2020; 4: 511–521.
10. *Cruess R.L., Cruess S.R., Boudreau J.D., Snell L., Steinert Y.* Reframing medical education to support professional identity formation. Acad Med. 2014 Nov; 89(11): 1446–51. doi: 10.1097/ACM.0000000000000427.
11. *Kavas M.V., Demirören M., Koşan A.M., Karahan S.T., Yalim N.Y.* Turkish students' perceptions of professionalism at the beginning and at the end of medical education: a cross-sectional qualitative study. Med Educ Online. 2015 Mar 19; 20: 26614. doi: 10.3402/meo.v20.26614.
12. *Beavers L., Christofilos V., Duclos C., McMillen K., Sheehan J., Tomat L., Jeffs L., Kelsey R., Bulmer B.* Perceptions of preparedness: How hospital-based orientation can enhance the transition from academic to clinical learning. Can Med Educ J. 2020 Aug 6; 11(4): e62-e69. doi: 10.36834/cmiej.61649.
13. *Семенова Т.В., Малахова Т.Н., Сизова Ж.М.* Evidence-based approach in creating evaluation tools for accreditation of healthcare professionals. Medicinskoe obrazovanie i professionalnoe razvitiye. 2021; 12(1): 67–79. doi: 10.33029/2220-8453-2021-12-1-67-79.
14. *Brown R.M., Donaldson J.F., Warne-Griggs M.D., Bagby Stone S., Campbell J.D., Hoffman K.G.* Journeying to the White Coat Ceremony: A description of the people, situations and experiences that inform student visions of the physician they hope to become. J Med Educ Curric Dev. 2017. doi: 10.1177/2382120517725506.
15. *Zvonnikov V.I., Svistunov A.A., Semenova T.V.* Assessment of professional readiness of specialists in the healthcare system / ed. by T.V. Semenova. Moscow: GEOTAR-Media, 2019. 272 p.
16. *Ellaway R., Dubé T., Cooper G., Graves L.* Resetting the compass: exploring the implicit messages of orientation to a community-engaged medical school. Can Med Educ J. 2017 Feb 24; 8(1): e88-e100.
17. *Kosolapov V.P., Letnikova L.I., Sych G.V., Deryaeva A.G., Savchenko A.P.* The main problematic issues in public health and healthcare. Sistemnyj analiz i upravlenie v biomedicinskih sistemah. 2018; 17(1): 242–249.
18. *Senenko A.Sh., Son I.M., Gazheva A.V., Kupeeva I.A., Garmayeva A.B., Pogonin A.V.* Towards the creation of a new model of a medical organization providing primary health care: characteristics of district medical personnel. Menedzher zdravoohraneniya. 2018; 3: 32–42.
19. *Akaev A.A., Sadovnichy V.A.* The human factor as determining labor productivity in the era of the digital economy. Problemy prognozirovaniya. 2021; 1: 45–58. DOI: 10.47711/0868-6351-184-45-58.
20. *Ellaway R.H., Cooper G., Al-Idrissi T., Dubé T., Graves L.* Discourses of student orientation to medical education programs. Med Educ Online. 2014 Mar 14; 19: 23714. doi: 10.3402/meo.v19.23714.
21. *Bergen T.A., Pukhalsky A.N.* Multidisciplinarity and interdisciplinarity as opportunities for the development of the system of medical care in the Russian Federation. Vestnik Roszdravnadzora. 2023; 1: 28–34.

УДК 614.2

Ж.В. ХАЙЛОВА^{1а}, канд. мед. наук, заместитель директора по организационно-методической работе
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3258-0954>

С.А. ИВАНОВ^{1а}, д-р мед. наук, член-корреспондент РАН, заслуженный врач РФ, директор, главный внештатный специалист-онколог ЦФО Минздрава России
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7689-6032>

А.А. НЕВОЛЬСКИХ^{1а}, д-р мед. наук, заместитель директора по лечебной работе
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5961-2958>

А.К. КОСТРЫГИН¹⁶, канд. мед. наук, научный сотрудник, врач – хирург-онколог торакоабдоминального хирургического отделения – отдела торакоабдоминальной онкохирургии
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1840-8111>

А.Б. РЯБОВ^{1,16}, д-р мед. наук, заместитель генерального директора по хирургии, руководитель отдела торакоабдоминальной онкохирургии
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1037-2364>

А.Д. КАПРИН¹, д-р мед. наук, генеральный директор, главный внештатный онколог (ПФО, ЦФО, СКФО, ДНР, ЛНР) Минздрава России, профессор, академик РАН, заслуженный врач Российской Федерации, академик РАО, президент АОР, президент АДИОР
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8784-8415>

В.А. ГУЛЬШИНА², заместитель директора Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела
ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-4819-4405>

Е.В. КАРАКУЛИНА², директор Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5222-1620>

Е.А. БЕРСЕНЕВА^{4,5}, д-р мед. наук, профессор, научный руководитель ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора; зав. кафедрой организации здравоохранения и управления качеством ФУМЗ ИОМ; профессор кафедры медицинской статистики и информатики
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3481-6190>

А.Г. ЗАПОЛЬСКИЙ^{4,5}, канд. мед. наук, доцент кафедры организации здравоохранения и управления качеством
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-04964-0848>

А.Н. ГЕРАСИМОВ³, доктор физико-математических наук, профессор
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4549-7172>

Оценка эффективности внедрения региональной программы маршрутизации онкологических пациентов в Центральном, Северо-Кавказском, Приволжском федеральных округах Российской Федерации

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии»

Министерства здравоохранения Российской Федерации;

² филиал – МРНЦ им. А.Ф. Цыба, 249036, Российская Федерация, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4;

³ филиал – МНИОИ им. П.А. Герцена, 125284, г. Москва, 2-й Боткинский пр., д. 3.

Federal State Budgetary Institution National Medical Research Radiological Centre (NMRRС)

of the Ministry of Health of the Russian Federation,

4, Koroleva St., Obninsk, Russian Federation, 249036;

3, 2nd Botkinsky ave, Moscow, Russian Federation, 125284.

² Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, ГСП-4, Рахмановский пер, д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky lane, GSP-4, Moscow, Russian Federation, 127994.

³ ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 111123, Российская Федерация, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А. Federal Budget Institute of Science “Central Research Institute of Epidemiology” of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, 3a, Novogireevskaya st., Moscow, Russian Federation, 111123.

⁴ 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, Russian Federation, 119571.

⁵ 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, Russian Federation, 125993.

Ключевые слова: злокачественные новообразования, маршрутизация, диагностика, НМИЦ радиологии, борьба с онкологическими заболеваниями

Для цитирования: Хайлова Ж.В., Иванов С.А., Невольских А.А., Кострыгин А.К., Рябов А.Б., Каприн А.Д., Гульшина В.А., Каракулина Е.В., Берсенева Е.А., Запольский А.Г., Герасимов А.Н. Оценка эффективности внедрения региональной программы маршрутизации онкологических пациентов в Центральном, Северо-Кавказском, Приволжском федеральных округах Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 59–64.

For citation: Khailova Zh.V., Ivanov S.A., Nevolskikh A.A., Kostrygin A.K., Ryabov A.B., Kaprin A.D., Gulshina V.A., Karakulina E.V., Berseneva E.A., Zapolskii A.G., Gerasimov A.N. Evaluation of the effectiveness of the implementation of the regional cancer patient routing program in the Central, North Caucasian, Volga Federal Districts of the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 59–64.

Khailova Zh.V., Ivanov S.A., Nevolskikh A.A., Kostrygin A.K., Ryabov A.B., Kaprin A.D., Gulshina V.A., Karakulina E.V., Berseneva E.A., Zapolskii A.G., Gerasimov A.N.

Evaluation of the effectiveness of the implementation of the regional cancer patient routing program in the Central, North Caucasian, Volga Federal Districts of the Russian Federation

Based on the example of the Center for Coordinating the Activities of the Russian Federation Regions in the Field of Oncology and Radiology, operating on the basis of the Federal State Budgetary Institution National Medical Research Radiological Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, within the framework of the federal project “Development of a network of national medical research centers”, the results of routing will be analyzed, as well as an assessment of the effectiveness of detecting early forms of malignant neoplasms from 2019 to 2022 among the population of the Russian Federation on the example of the Central, North Caucasian, Volga Federal Districts.

Keywords: malignant neoplasms, routing, diagnostics, National Medical Research Radiological Centre, fight against cancer

На примере Центра координации деятельности регионов Российской Федерации в области онкологии и радиологии, осуществляющего деятельность на базе ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, в рамках выполнения федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров», проанализированы результаты маршрутизации, а также проведена оценка эффективности выявления ранних форм злокачественных новообразований в период с 2019 по 2022 гг. на примере Центрального, Северо-Кавказского, Приволжского федеральных округов.

Введение

Во всем мире онкологические заболевания остаются ведущими по причинам смертности населения, уступая лишь сердечно-сосудистым патологиям. По данным ВОЗ, в 2020 г., несмотря на организацию профилактических мероприятий и онкологических скринингов, рак унес жизни 10 млн человек [1, 2, 3].

За последние годы был накоплен значительный положительный опыт в лечении

злокачественных новообразований (ЗНО) и разработан ряд действенных методик по выявлению опухолевых процессов на ранней стадии. При этом во многих странах отмечается существенная диспропорция доступности лечения – в 85 % государств лечение от ЗНО могут себе позволить только пациенты с высоким уровнем дохода [3].

В 2019 г. Министерством здравоохранения Российской Федерации разработан

национальный проект «Здравоохранение», в структуре которого особое место отведено федеральному проекту «Борьба с онкологическими заболеваниями», включающему комплекс решений, направленных на предупреждение и профилактику онкологических заболеваний, скрининговые программы с проведением медицинских осмотров, кадровое обеспечение онкологической службы, оказание медицинской помощи с применением современных технологий, а также контроль качества оказываемой медицинской помощи пациентам с ЗНО.

В рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» осуществляется переоснащение онкологических диспансеров современным диагностическим и лечебным оборудованием, организованы референс-центры иммуногистохимических, патоморфологических и лучевых методов исследования. На базе региональных медицинских организаций, обладающих полным спектром диагностического оборудования и укомплектованных медицинскими кадрами, организуются центры амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП)¹.

Результаты выездных мероприятий в курируемые субъекты Центрального, Приволжского и Северо-Кавказского федеральных округов

ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России с целью повышения качества медицинской помощи в региональных медицинских организациях оказывает субъектам Российской Федерации организационно-методическую помощь по профилю «онкология» в рамках выполнения функций национального медицинского исследовательского центра в рамках мероприятий федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных технологий»².

В ходе выездных мероприятий Центра координации деятельности учреждений регионов Российской Федерации в области радиологии и онкологии ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России в курируемые субъекты Центрального, Приволжского и Северо-Кавказского федеральных округов были проанализированы результаты выполнения мероприятий федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»³.

В рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» осуществляется переоснащение онкологических диспансеров современным диагностическим и лечебным оборудованием, организованы референс-центры иммуногистохимических, патоморфологических и лучевых методов исследования.

Ввиду того, что для всех исследуемых характеристик коэффициенты асимметрии и эксцесса не превышали нескольких единиц, для исследования в основном использовались методы параметрической статистики. Рассчитывались величины среднего арифметического M , статистической погрешности среднего m , среднеквадратичного отклонения σ , а также минимальные и максимальные значения. Описание связи между числовыми характеристиками осуществлялось при помощи коэффициента корреляции Пирсона.

Для сравнения средних величин по областям, относящимся к разным федеральным округам, использовался дисперсионный анализ. Ввиду относительно небольшого количества областей, относящихся к одному федеральному округу, недостаточного

¹ Приказ Минздрава России от 31.01.2019 № 38 «О Координационном центре по реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

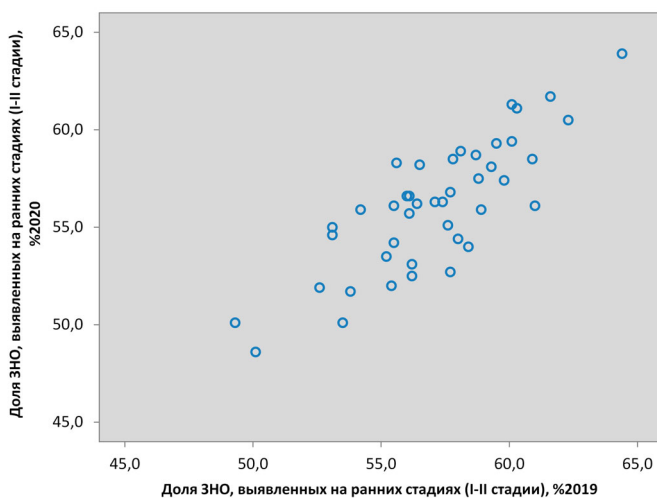
² Паспорт национального проекта «Здравоохранение»: утв. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам. Протокол от 24.12.2018 № 16.

³ При анализе результатов был использован пакет статистических программ IBM SPSS Statistic 22.0.

Таблица 1. Доля ЗНО, выявленных на ранних (I-II) стадиях: статистика по федеральным округам за период 2019–2022 гг.

	2019	2020	2021	10 мес. 2021	10 мес. 2022	10 мес. 2022/ 10 мес. 2021	план 2022	% выполнения плана 2022
РФ	57,4	56,3	57,9	57,3	58,7	+2,4%	59,6	98,5
ЦФО	58,8	57,5	59,0	58,7	59,6	+1,5%		
Тульская область	53,1	55	58	57,3	60,2	+5,1%	58,5	102,9
Курская область	58,1	58,9	59,3	59,2	60,4	+2%	60,1	100,5
Белгородская область	61,6	61,7	62,5	62,3	62,7	+0,6%	62,5	100,3
г. Москва	62,3	60,5	62,3	62,1	62,7	+ 1%	62,6	100,2
Воронежская область	64,4	63,9	65	64,3	64,6	+0,5%	64,6	100
Тамбовская область	60,9	58,5	60,9	60,4	61,3	+ 1,5%	61,3	100
Липецкая область	59,5	59,3	60,3	59,8	60,9	+ 1,8%	61	99,8
Калужская область	56,4	56,2	56,6	56	58,2	+3,9%	58,4	99,7
Смоленская область	56,1	56,6	58,2	57,7	59,5	+3,1%	59,7	99,7
Костромская область	54,2	55,9	57,8	57,2	57,7	+0,9%	58,7	98,3
Московская область	57,1	56,3	58,9	58,6	58,7	+0,2%	60,3	97,3
Владимирская область	55,4	52	54	53,4	55,9	+4,7%	57,5	97,2
Рязанская область	57,8	58,5	59,3	57,9	57,9	0	59,8	96,8
Тверская область	53,8	51,7	53,5	53,2	54,2	+ 1,9%	56,8	95,4
Орловская область	53,5	50,1	52,4	50,6	54,2	+7,1%	56,9	95,3
Брянская область	50,1	48,6	49,9	49,9	51,9	+4%	55,3	93,9
Ивановская область	58	54,4	54,5	53,5	55,4	+3,6%	59,2	93,6
Ярославская область	57,7	52,7	54,5	53,6	54,4	+ 1,5%	59,3	91,7

Рисунок 1. Данные выявляемости за 2020 и 2021 гг. расположены близко друг к другу, коэффициент корреляции $0,82\ r < 0,001$



для корректного проведения дисперсионного анализа, приведенные результаты об отсутствии статистически значимых различий носят ориентировочный характер, однако не противоречат выводам о том, что ситуация с эффективностью медицинской помощи определяется факторами на уровне конкретной области, а не федерального округа.

Различия считали достоверными (статистически значимыми) при $p < 0,05$. Поскольку при проведении корреляционного анализа из шести сравнений два были незначимы ($p > 0,05$) и четыре – высоко значимы ($p < 0,001$), то полученные статистически достоверные связи остаются значимыми и с учетом поправки Бонферрони на множественность сравнений.

Такой анализ позволил всесторонне оценить эффективность маршрутизации

Таблица 1. Продолжение

	2019	2020	2021	10 мес. 2021	10 мес. 2022	10 мес. 2022/ 10 мес. 2021	план 2022	% выполнения плана 2022
СКФО	56,1	55,7	57,3	57,3	57,6	0,5%		
КЧР	61	56,1	61,4	59,4	61,8	+4%	61,5	100,5
Республика Дагестан	49,3	50,1	54	54,8	53,2	-2,9%	53,1	100,2
Чеченская Республика	55,6	58,3	59,2	59,2	59,5	+0,5%	59,5	100
Республика Ингушетия	56,5	58,2	58,4	58,4	59,8	+2,4%	59,9	99,8
Ставропольский край	59,3	58,1	58,5	58,5	59,9	+2,4%	60,7	98,7
КБР	55,2	53,5	57,2	54,7	54,3	-0,7%	57,7	94,1
РСО-А	53,1	54,6	54	55,5	54,7	-1,4%	60	91,2
ПФО	57,7	56,8	58,2	57,7	59,2	2,6%		
Республика Башкортостан	52,6	51,9	54,4	54,3	56,6	+4,2%	56,3	100,5
Саратовская область	60,1	59,4	61,2	61,5	62,1	+ 1%	61,8	100,5
Республика Марий Эл	59,8	57,4	60,1	59,6	60,7	+ 1,8%	60,7	100
Республика Татарстан	60,3	61,1	61,7	62	62,5	+0,8%	62,5	100
Республика Мордовия	58,7	58,7	60,1	58	61	+5,2%	61,1	99,8
Оренбургская область	56,2	53,1	57,8	54,7	57,9	+5,9%	58	99,8
Ульяновская область	55,5	54,2	55,6	55,5	58	+4,5%	58,1	99,8
Чувашская Республика	56	56,6	57,6	57,7	58,3	+ 1%	58,5	99,7
Самарская область	60,1	61,3	61,3	60,3	61,4	+1,8%	61,9	99,2
Пермский край	55,5	56,1	57	56,6	57,7	+1,9%	59,4	97,1
Нижегородская область	58,9	55,9	57,4	57,3	58,5	+2,1%	60,3	97
Удмуртская Республика	57,6	55,1	54,7	54,6	57,2	+4,8%	59,5	96,1
Кировская область	56,2	52,5	56,1	55,1	56,6	+2,7%	59,8	94,6
Пензенская область	58,4	54	54	53,3	55,8	+4,7%	60	93

онкологических пациентов, в том числе и динамику показателей ранней диагностики в субъектах ЦФО, СКФО, ПФО. Так, при статистическом анализе оценки эффективности выявляемости ранних форм с 2019 по 2022 гг. отмечено, что показатели выявляемости за эти годы близки друг к другу с высоким уровнем достоверности (рис. 1, 2).

При этом величина плана и его выполнение никак не связаны друг с другом, коэффициент корреляции $0,239$ $p = 0,142$, а доля ЗНО, выявленных на ранних (I-II) стадиях по РФ за 10 месяцев 2022 г. составила +2,4% по сравнению с показателями 2019 г. (табл. 1, 2), процент выполнения плана – 98,5% по РФ (табл. 4).

В ходе проведенного анализа установлено, что величина плана и выполнение плана никак не связаны (рис. 3),

Рисунок 2. Данные выявляемости за первые 10 мес. 2021 и 2022 гг. расположены близко друг к другу, коэффициент корреляции $0,937$ $p < 0,001$

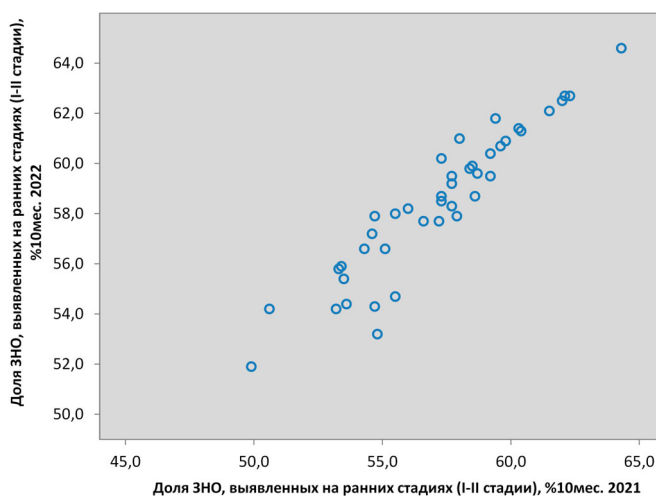


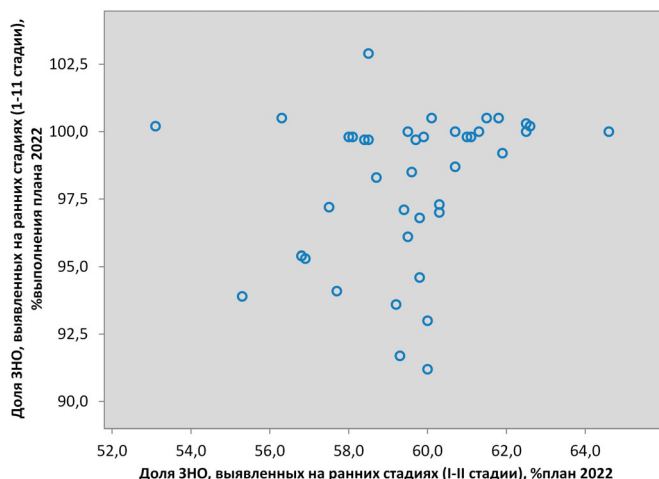
Таблица 2. Доля ЗНО, выявленных на ранних (I-II) стадиях: план (2022 г.)

Доля ЗНО, выявленных на ранних (I-II) стадиях, план (2022 г.), %							p = 0,661
ФО	N	M	m	σ	Min	Max	
ЦФО	18	59,58	0,54	2,30	55,3	64,6	
СКФО	7	58,91	1,07	2,82	53,1	61,5	
ПФО	14	59,85	0,46	1,73	56,3	62,5	
Всего	39	59,56	0,35	2,18	53,1	64,6	

Таблица 3. Доля ЗНО, выявленных на ранних (I-II) стадиях: процент выполнения плана (2022 г.)

Доля ЗНО, выявленных на ранних стадиях (I-II стадии), процент выполнения плана (2022 г.)							p = 0,88
ФО	N	M	m	σ	Min	Max	
ЦФО	18	97,92	0,70	2,97	91,7	102,9	
СКФО	7	97,79	1,38	3,65	91,2	100,5	
ПФО	14	98,36	0,64	2,40	93	100,5	
Всего	39	98,06	0,45	2,84	91,2	102,9	

Рисунок 3. Доля выявленных ЗНО на ранних стадиях в зависимости от процента выполнения плана, коэффициент корреляции 0,239 p = 0,142



что подтверждает эффективность маршрутизации пациентов с ЗНО. Другими словами, программа работает независимо, несмотря на установленные целевые показатели федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

Заключение

Во многом организация медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями зависит от всестороннего взаимодействия всех служб здравоохранения, при этом большое значение уделяется государственным канцер-регистрам, которые помогают проводить анализ заболеваемости и обеспечивать мультицентровой характер исследований. Необходимо также совершенствование скрининговых программ, задача которых – выявить скрытые проблемы, как можно раньше инициировать обращение онкологического пациента и направить в учреждение, оказывающее специализированную высокотехнологичную медицинскую помощь.

Основным методом оптимизации существующих проблем в Российской Федерации является плановый аудит медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «онкология», с участием экспертов национальных медицинских исследовательских центров, который обеспечит оценку эффективности маршрутизации пациентов с ЗНО.

Оптимизация маршрутизации онкологических пациентов, наряду с существующими программами онкоскрининга, позволила увеличить долю выявления пациентов с ранними формами ЗНО. Процент выполнения плана целевых показателей федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в 2022 г. составил в ЦФО – 97,92% (+1,5%); СКФО – 97,79% (+0,5%); ПФО – 98,36% (+2,6%).

ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

1. Ferlay J. Global Cancer Observatory: Cancer Today / J. Ferlay, M. Ervik, F. Lam [et al.]. – Lyon : International Agency for Research on Cancer, 2020.
2. De Martel C. Global burden of cancer attributable to infections in 2018: a worldwide incidence analysis / C. de Martel, D. Georges, F. Bray [et al.] // Lancet Glob. Health. – 2020. – Vol. 8 (2): 180-e190.
3. Assessing national capacity for the prevention and control of noncommunicable diseases: report of the 2019 global survey. – Geneva : World Health Organization; 2020.

УДК 614.27: 616-089.888.14

С.В. ЩУКИН¹, руководитель

Д.Е. БАРАНОВ¹, заместитель руководителя – начальник отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения

И.А. ТОРГАШЕВА¹, начальник отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Обеспечение соблюдения требований действующего законодательства при отпуске лекарственных препаратов, применяемых при искусственном прерывании беременности

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области, 603006, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д.32.
Territorial body of the Federal Service for Supervision of Healthcare in the Nizhny Novgorod region, 32, Varvarskaya str., Nizhny Novgorod, 603006, Russian Federation.

Ключевые слова: медикаментозный метод прерывания беременности, отпуск аптеками лекарственных препаратов для искусственного прерывания беременности, федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов

Для цитирования: Щукин С.В., Баранов Д.Е., Торгашева И.А. Обеспечение соблюдения требований действующего законодательства при отпуске лекарственных препаратов, применяемых при искусственном прерывании беременности // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 65–71.

For citation: Shchukin S.V., Baranov D.E., Torgasheva I.A. Ensuring compliance with the requirements of the current legislation when dispensing medicines used for induced termination of pregnancy // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 65–71.

Shchukin S.V., Baranov D.E., Torgasheva I.A.

Ensuring compliance with the requirements of the current legislation when dispensing medicines used for induced termination of pregnancy

The article presents aspects of the legal regulation of the use of medicines for induced termination of pregnancy. Instructions for the medical use of these medicines contain an indication of their release to medical obstetric and gynecological institutions and exclude the release for individuals, including prescriptions from doctors, however, violations of the requirements continued to be recorded by control and supervisory authorities. The commissioning of the Federal State Track and Trace Information System of Medicines for medical use made it possible to pinpoint and timely identify violators and ensure drug safety of the population.

Keywords: medical abortion method, dispensing by pharmacies of medicines for induced termination of pregnancy, Federal State Track and Trace Information System of Medicines for medical use

В статье представлены аспекты нормативно-правового регулирования применения лекарственных препаратов для искусственного прерывания беременности. Инструкции по медицинскому применению данных лекарственных препаратов содержат указание на их отпуск в медицинские акушерско-гинекологические учреждения и исключают отпуск физическим лицам, в том числе по рецептам врачей, однако нарушения требований продолжали фиксироваться контрольно-надзорными органами. Ввод в действие федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения позволил точно и своевременно выявлять нарушителей и обеспечивать лекарственную безопасность населения.

Вопрос о недопустимости самостоятельного применения лекарственных препаратов для искусственного прерывания беременности – один из наиболее острых медико-социальных вопросов современной России, особенно в условиях негативных демографических тенденций,

фиксируемых в стране не одно десятилетие подряд.

В статье 56 «Искусственное прерывание беременности» Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) определено,

что каждая женщина имеет право самостоятельно решать вопрос о материнстве, а искусственное прерывание беременности проводится по желанию женщины при сроке беременности до двенадцати недель.

*Преимуществами метода являются:
отсутствие риска, связанного с анестезией,
отсутствие риска осложнений,
связанных с хирургическим вмешательством,
снижение риска развития восходящей инфекции,
неинвазивность метода,
снижение неблагоприятного влияния
на дальнейшую репродуктивную функцию.*

В соответствии с приказом Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю “акушерство и гинекология”» (далее – приказ от 20.10.2020 № 1130н) медицинская помощь женщинам при искусственном прерывании беременности оказывается в рамках первичной специализированной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)». Для получения направления на искусственное прерывание беременности женщина обращается к врачу – акушеру-гинекологу, а в случае его отсутствия – к врачу общей практики (семейному врачу), медицинскому работнику фельдшерско-акушерского пункта, фельдшерских здравпунктов. Искусственное прерывание беременности в зависимости от срока беременности может быть проведено с использованием медикаментозного или хирургического метода.

В настоящее время лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации для медикаментозного прерывания беременности являются:

1. МНН Мифепристон, таблетки 200 мг;
2. МНН Мизопростол, таблетки 200 мкг.

Преимуществами метода являются: отсутствие риска, связанного с анестезией, отсутствие риска осложнений, связанных с хирургическим вмешательством, снижение риска развития восходящей инфекции и связанных с ней осложнений, неинвазивность метода, отсутствие психоэмоциональной травмы, возникающей при хирургическом аборте, снижение неблагоприятного влияния на дальнейшую репродуктивную функцию¹.

В соответствии со статьей 56 Закона № 323-ФЗ и приказом от 20.10.2020 № 1130н искусственное прерывание беременности проводится:

- 1) не ранее 48 часов с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности:
 - а) при сроке беременности четвертая – седьмая недели;
 - б) при сроке беременности одиннадцатая – двенадцатая недели, но не позднее окончания двенадцатой недели беременности;
- 2) не ранее семи дней с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности при сроке беременности восьмая – десятая недели беременности.

При этом, согласно приказу от 20.10.2020 № 1130н, прерывание беременности медикаментозным методом должно проводиться врачом – акушером-гинекологом в амбулаторных условиях или в условиях дневного стационара с обязательным наблюдением женщины не менее 1,5–2 часов после приема лекарственных препаратов. После искусственного прерывания беременности женщинам с резус-отрицательной принадлежностью крови проводится иммунизация иммуноглобулином человека антирезус

¹ Письмо Минздрава России от 15.10.2015 № 15-4/10/2-6120 [О направлении клинических рекомендаций (протокол лечения) «Медикаментозное прерывание беременности»].

Rho(D) в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата. Также с каждой женщиной проводится консультирование, в процессе которого пациентка информируется о признаках возможных осложнений, при появлении которых ей следует незамедлительно обратиться к врачу; предоставляются рекомендации о режиме, гигиенических мероприятиях, возможной реабилитации, а также по вопросам профилактики абортот и необходимости сохранения и вынашивания следующей беременности. Контрольный осмотр врача – акушера-гинеколога при отсутствии жалоб проводится через 9–15 дней.

При медикаментозном методе прерывания беременности используются лекарственные препараты, зарегистрированные на территории Российской Федерации, в соответствии с инструкциями по медицинскому применению.

Мифепристон – синтетическое стероидное лекарственное средство для перорального применения, антагонист прогестероновых рецепторов. Препарат широко используется для медикаментозных абортов, зарегистрирован в более чем 40 странах мира. Обладая высоким сродством к рецепторам прогестерона, мифепристон действует как его антагонист. Механизм abortивного действия мифепристона основан на его антипрогестероновом эффекте, обусловленном блокированием действия прогестерона на уровне рецепторов в эндометрии и миометрии, что в свою очередь приводит к подавлению развития трофобласта, повреждению и отторжению децидуальной оболочки, появлению маточных сокращений, развитию менструальноподобного кровотечения, что клинически проявляется медикаментозным абортот¹.

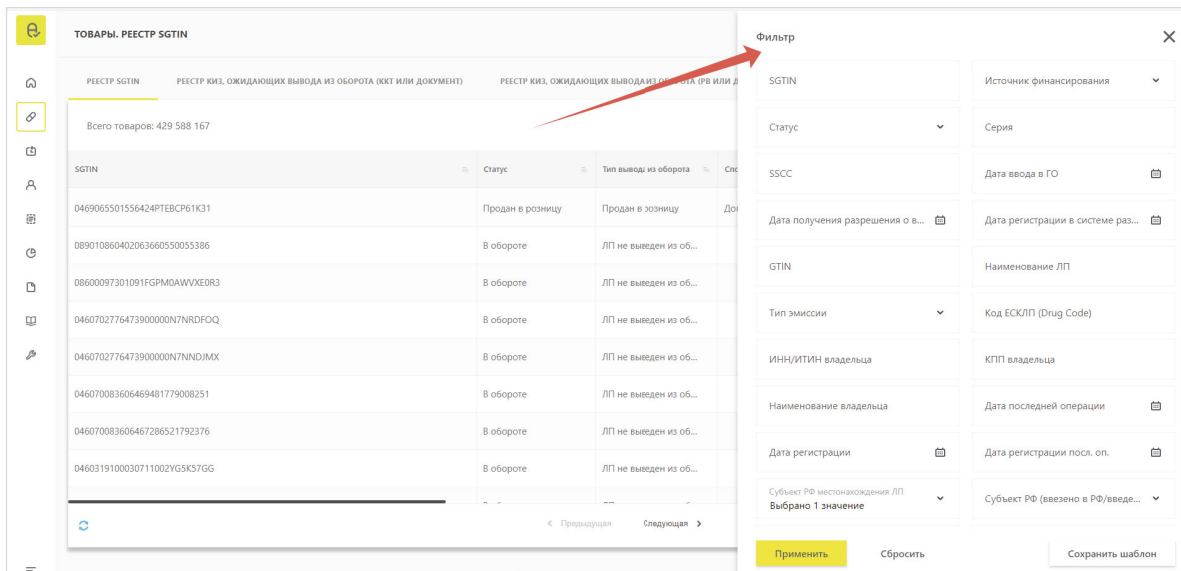
Мизопростол – синтетический аналог простагландина E1. Механизм abortивного действия связан с инициацией сокращения гладких мышц миометрия и расширения шейки матки. Способность мизопростола стимулировать сокращения матки облегчает раскрытие шейки и удаление содержимого полости матки. Мизопростол

повышает частоту и силу сокращений миометрия, оказывая слабое стимулирующее действие на гладкую мускулатуру ЖКТ. Препарат должен применяться для прерывания беременности в комбинации с мифепристоном только в специализированных учреждениях, которые имеют соответствующим образом подготовленных медицинских работников¹.

Следует обратить внимание, что кроме вышеперечисленного, Государственный реестр лекарственных средств содержит МНН Мифепристон, таблетки в дозировке 10 мг. Однако в инструкциях по медицинскому применению таких препаратов указано показание к применению «экстренная посткоитальная контрацепция в течение 72 часов».

Следует обратить внимание, что кроме вышеперечисленного, Государственный реестр лекарственных средств содержит МНН Мифепристон, таблетки в дозировке 10 мг. Однако в инструкциях по медицинскому применению таких препаратов указано показание к применению «экстренная посткоитальная контрацепция в течение 72 часов». Кроме того, согласно инструкциям по медицинскому применению, доза мифепристона 10 мг недостаточна для того, чтобы вызвать аборт, поэтому до его дальнейшего применения следует провести высокочувствительный тест на беременность, гарантирующий, что данный препарат применяется только при отсутствии беременности. Таким образом, МНН Мифепристон в дозировке 10 мг не относится к лекарственным препаратам для медикаментозного прерывания беременности. Тем не менее, следует обратить внимание на значительное количество противопоказаний, побочных

Рисунок 1. Поля фильтра в разделе «Товары»



эффектов, ограничения по возрасту применения и, безусловно, рецептурный отпуск МНН Мифепристон в дозировке 10 мг².

Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Мифепристон, таблетки 200 мг; МНН Мизопростол, таблетки 200 мкг содержат указание на отпуск данных препаратов только в медицинские акушерско-гинекологические учреждения и исключают отпуск данных препаратов физическим лицам, в том числе и по рецептам врачей. Данное указание, несомненно, соотносится с вышеизложенными требованиями приказа от 20.10.2020 № 1130н.

Ограничения на проведение контрольных мероприятий, введенные постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», мероприятия по сокращению административного давления на бизнес, минимизация штрафов для бизнеса и замена штрафов на предупреждения, деликатность темы аборта

и, следовательно, единичное число обращений в надзорные органы, – все эти факторы приводят к чувству вседозволенности и возможности руководства аптечных организаций осуществлять действия по реализации лекарственных препаратов по своему личному усмотрению.

Следует признать, что в настоящее время только Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП) дает возможность контрольным органам обеспечивать соблюдение требований действующего законодательства в части отпуска лекарственных препаратов.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», с 1 июля 2020 года в Российской Федерации введена обязательная маркировка лекарственных препаратов, которая позволяет проследить за движением каждой упаковки лекарственных препаратов, включая вывод из оборота конкретной аптечной или медицинской организацией.

² Государственный реестр лекарственных средств. – URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/>

Рисунок 2. Выгрузка данных по торговому наименованию «Миролют»

SGTIN	Статус	Тип вывода из оборота	Спек
046070249428197024125848445	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249428196720790880741	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249428192643413272868	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249428198317570139698	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249428193850324705448	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249428191767939481938	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249428195484286281959	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249428191090234533913	Продан в розницу	Продан в розницу	КК

Работа территориальных органов Росздравнадзора в ФГИС МДЛП осуществляется посредством личного кабинета в системе. Личный кабинет пользователя АРМ КО для контролирующего органа предназначен для выполнения функций по контролю за оборотом ЛП, возложенных на контролирующий орган³. Следует отметить, что каждый территориальный орган Росздравнадзора работает в личном кабинете с данными своего региона.

Наиболее простым методом мониторинга в ФГИС МДЛП является получение из системы, в соответствии со значениями полей фильтра, данных в разделе «Товары» (рис. 1).

Указав в поле фильтра, например, МНН Мизопроустол, в таблице будут отображаться только строки, соответствующие значениям, введенным в поля фильтра, то есть весь имеющийся в системе Мизопроустол. В АРМ КО предусмотрена выгрузка (экспорт) данных из таблицы в файл в формате *.xls. и *.csv. Результат выгрузки данных можно посмотреть в разделе «Профиль», «Выгрузка данных»³.

Так, территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области при осуществлении федерального

государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, в ходе мониторинга ФГИС МДЛП, установлено, что в ряде аптечных организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, были проданы в розницу лекарственные препараты МНН Мифепристон, таблетки 200 мг (примеры торговых наименований: «Миропристон», «Мифепристон»); МНН Мизопроустол, таблетки 200 мкг (примеры торговых наименований: «Миролют», «Мизопроустол»); согласно ФГИС МДЛП, тип вывода из оборота данных лекарственных препаратов указан как «Продан в розницу». С 01.01.2022 по 01.03.2023, по данным ФГИС МДЛП, аптечными организациями, осуществляющими деятельность на территории Нижегородской области, было реализовано в розницу более 100 упаковок лекарственных препаратов МНН Мифепристон, таблетки 200 мг и более 190 упаковок лекарственных препаратов МНН Мизопроустол, таблетки 200 мкг (рис. 2, 3).

Медицинским работникам запрещается оформлять рецепты, в том числе на лекарственные препараты, которые

³ Руководство пользователей АРМ КО для контролирующих органов. – URL: https://ko.mdlp.crpt.ru/rukovodstvo_polsovatelya_ARM_KO.pdf/

в соответствии с инструкцией по медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях (п.7 Порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом Минздрава России № 1094н от 24.11.2021 (далее – Порядок)).

Рецепт на бумажном носителе в форме электронного документа, оформленный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным (п. 25 Порядка).

Рецепты, выписанные с нарушением правил, регистрируются в журнале, в котором указываются выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом «Рецепт недействителен» и возвращаются лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли информирует руководителя соответствующей медицинской организации (п. 20 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России № 1093н от 24.11.2021 (далее – Правила)).

Для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации аптечной организацией, являющейся структурным подразделением такой медицинской организации, осуществляется отпуск либо изготовление и отпуск лекарственных препаратов на основании требования медицинской организации, выписанного уполномоченным медицинским работником. Медицинская организация вправе обратиться в стороннюю аптечную организацию при отсутствии аптечной организации, являющейся структурным подразделением такой медицинской организации (п. 28 Правил).

В связи с получением данных, содержащих сведения о признаках нарушений обязательных требований, а именно: ч. 2 ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 547 от 31.03.2022, в части соблюдения лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечной организацией, имеющей лицензию, – правил отпуска лекарственных

Рисунок 3. Выгрузка данных по торговому наименованию «Миропристон»

SGTIN	Статус	Тип вывоза из оборота	Спек
046070249443560000011855107	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
04607024944356000001924730	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249443560000011864860	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249443560000011634391	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249443560000011579008	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249443560000011856792	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249443560000011899607	Продан в розницу	Продан в розницу	КК
046070249443560000011518819	Продан в розницу	Продан в розницу	КК

препаратов для медицинского применения; пп. 20, 28 Правил, территориальным органом аптечным организациям направлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований (направлено 15 предостережений).

По информации территориального органа Росздравнадзора по Нижегородской области о выявленных фактах, направленных в Прокуратуру Нижегородской области, последней организована проверка с привлечением специалистов территориального органа Росздравнадзора по Нижегородской области.

В период март-апрель 2023 г. сотрудники территориального органа Росздравнадзора по Нижегородской области приняли участие в 15 инициированных Прокуратурой Нижегородской области совместных проверках деятельности организаций здравоохранения.

В ходе проведения совместных мероприятий в деятельности 10 аптечных и 2 медицинских организаций выявлены нарушения требований действующего законодательства.

В ходе проверки выявлено, что отпуск лекарственных препаратов в аптечных организациях осуществлялся по рецептам, выписанным с нарушением Порядка. Также указанные рецепты не были зарегистрированы в журнале, в котором указываются выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры; данные рецепты не были отмечены штампом «Рецепт недействителен». Кроме того, субъект розничной торговли не проинформировал руководителя соответствующей медицинской организации о фактах нарушения правил оформления рецептов. Также отпуск лекарственных препаратов в аптечных организациях осуществлялся в отсутствие требования медицинской организации, выписанного уполномоченным медицинским работником.

По информации Прокуратуры Нижегородской области, аптечным и медицинским организациям прокурорами районов

вынесены представления. Кроме того, в отношении аптечной организации прокурором района вынесено постановление о возбуждении дела об административном правонарушении по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ, которое направлено в Арбитражный суд Нижегородской области.

Приобретая данные лекарственные препараты, граждане, возможно, обращаются в медицинские организации, не имеющие соответствующей лицензии (незаконное прерывание беременности), пытаются сэкономить на проведении «процедуры» в медицинской организации, либо осуществляют самостоятельное применение данных лекарственных препаратов, руководствуясь информацией из Интернета. Существенной мотивацией при этом может быть сохранение анонимности. Последствия таких «процедур» непредсказуемы и могут повлечь за собой тяжкие последствия, связанные с непосредственной угрозой жизни и здоровью граждан, а в долгосрочной перспективе – негативно повлиять на репродуктивный потенциал населения страны в целом.

Таким образом, приведенный пример обращения лекарственных препаратов МНН Мифепристон, таблетки 200 мг; МНН Мизопропростол, таблетки 200 мкг говорит о необходимости усиления мер реагирования в отношении аптечных организаций, реализующих лекарственные препараты, предназначенные для искусственного прерывания беременности, и медицинских организаций, осуществляющих незаконную выписку рецептов на данные препараты. Одним из наиболее эффективных инструментов обеспечения соблюдения требований действующего законодательства при отпуске лекарственных препаратов, применяемых при искусственном прерывании беременности, безусловно, является федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, позволяющая точно и своевременно выявлять нарушителей и обеспечивать лекарственную безопасность населения.

УДК 615.1

Е.М. АСТАПЕНКО¹, канд. тех. наук, директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, AstapenkoEM@minzdrav.gov.ru

Т.А. АУШЕВА¹, консультант отдела нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, AushevaTA@minzdrav.gov.ru

С.В. СЕМЕЧЕВА¹, заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, SemechevaSV@minzdrav.gov.ru

Дистанционная торговля лекарственными препаратами как один из механизмов совершенствования доступности лекарственной помощи

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky pereulok St., Moscow, 127994, Russian Federation.

Ключевые слова: дистанционная торговля, лекарственные препараты, эксперимент

Для цитирования: 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. – С. 72–74.

For citation: 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. – Vol. 4. – P. 72–74.

Astapenko E.M., Ausheva T.A., Semecheva S.V.

Distance selling of medicines as one of the mechanisms for improving the availability of medicines

The article is devoted to the description of the advantages of distance selling of over-the-counter and prescription medicines. The description and the first results of the experiment on distance selling of prescription medicines are given.

Keywords: distance selling, medicines, experiment

Статья посвящена преимуществам дистанционной торговли лекарственных препаратов, как безрецептурных, так и рецептурных. Приводятся первые результаты эксперимента по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами в нескольких регионах РФ.

Современное обеспечение лекарственными препаратами граждан Российской Федерации является одной из приоритетных задач Министерства здравоохранения Российской Федерации. В этой связи постоянно происходит совершенствование механизмов доступности лекарственной помощи.

Так, с мая 2020 года в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 17 марта 2020 г. № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения» разрешена дистанционная торговля безрецептурными лекарственными препаратами. В целях реализации данного указа постановлением Правительства

Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697 утверждены Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов.

За это время онлайн-продажа безрецептурных лекарственных препаратов набирала обороты и активно развивалась. В настоящее время онлайн-продажа безрецептурных лекарственных препаратов является налаженным механизмом, которым активно пользуются граждане, в том числе проживающие в удаленных районах, а также маломобильные граждане. На сегодняшний день разрешение на дистанционную торговлю безрецептурными лекарственными препаратами имеют 536 аптечных организаций в 82 регионах Российской Федерации. В отношении доставки заказов курьерскими

службами в регионах предусмотрены следующие форматы: собственной курьерской службой и с привлечением курьерской службы. На практике большинство регионов выбирают механизм доставки с привлечением курьерской службы, в том числе используя смешанный тип курьерской службы, при дальности доставки от 3 до 50 км.

Если проанализировать стоимость доставки безрецептурных лекарственных препаратов, то важно отметить собственно стоимость лекарственного препарата и стоимость доставки. Так, средняя стоимость одного чека на лекарственные препараты составляет 1 432 рубля (наименьшая стоимость – 816 рублей, наибольшая – 3363 рубля), а диапазон стоимости доставки варьируется от 99 до 330 рублей в зависимости от стоимости заказа, дальности доставки, использования автотранспорта и др.

Распространение практики и на рецептурных лекарственных препаратах можно назвать следующим этапом развития электронной коммерции в этой сфере.

Так, с 1 марта 2023 г. стартовал эксперимент по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами (далее – эксперимент) на территориях трех субъектов Российской Федерации: г. Москвы, Московской и Белгородской областей. Эксперимент продлится в течение трех лет – до 1 марта 2026 г.

Особенности проведения эксперимента установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 22 февраля 2023 г. № 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».

Основными участниками эксперимента являются аптеки, которые соответствуют нормативным требованиям и стали участниками эксперимента, тем самым получив право на дистанционную продажу рецептурных препаратов.

Участие в эксперименте добровольное, но многие аптеки, которые до 1 марта 2023 г. продавали дистанционно безрецептурные препараты, уже стали его участниками.

Рисунок 1. Динамика роста медицинских организаций в качестве участников эксперимента по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами



Функция отбора медицинских учреждений и аптек, которые вправе участвовать в эксперименте и подали заявки на участие, возложена на региональные власти г. Москвы, Московской области и Белгородской области. Для этой цели органы власти каждого из указанных регионов утверждают порядок отбора и перечень медучреждений и аптек, которые прошли отбор и вправе выписывать (медучреждения) и продавать (аптеки) рецептурные лекарства.

Для участия в эксперименте медицинские организации должны:

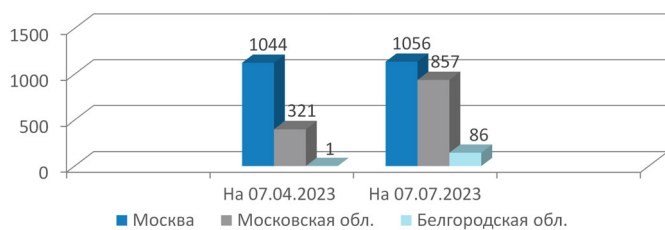
- подключиться к региональной государственной информационной системе (далее – ГИС) в сфере здравоохранения или медицинской информационной системе медучреждения, которое взаимодействует с Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ);
- обеспечить в той информационной системе, к которой они подключены, формирование и присвоение выписываемым рецептам уникальных номеров, внесение сведений о выписке рецептурных препаратов, а также информирование пациентов о выписанных рецептах и их номерах.

Аптеки, в свою очередь, должны:

- подключиться к региональной ГИС в сфере здравоохранения.
- получить и иметь разрешение на дистанционную продажу в розницу лекарственных препаратов;
- обеспечить прием, формирование, хранение и доставку заказов, а также отпуск лекарственных препаратов.

Спустя четыре месяца с начала эксперимента количество участников (как медицинских организаций, так и аптечных) продолжает увеличиваться (рисунки 1, 2).

Рисунок 2. Динамика роста аптечных организаций в качестве участников эксперимента по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами



В рамках эксперимента определены также критерии 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, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2022 г. № 2465. Указанными критериями исключены:

- лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры;
- лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества;
- радиофармацевтические лекарственные препараты;
- иммунобиологические лекарственные препараты;
- лекарственные препараты, для которых в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата установлен температурный режим хранения ниже 15 градусов Цельсия;
- спиртосодержащие лекарственные препараты с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов;
- лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями;
- анаболические стероиды, анксиолитики, антидепрессанты, антипсихотические, снотворные, седативные средства;
- лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств

для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Минздрава России от 22 апреля 2014 г. № 183н;

- лекарственные препараты для прерывания беременности.

Таким образом, приказом Минздрава России от 1 февраля 2023 г. № 36н сформирован перечень из 904 международных непатентованных наименований лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента.

За прошедший период проведения эксперимента¹:

- Росздравнадзором выдано 22 разрешения на осуществление дистанционной торговли рецептурными лекарственными препаратами;
- осуществлена доставка пациентам 106 заказов (124 упаковки лекарственных препаратов).

По результатам анализа еженедельного мониторинга реализации лекарственных препаратов в рамках эксперимента установлено, что наиболее доставляемыми лекарственными препаратами являются:

- препараты для лечения артериальной гипертензии (МНН: эналаприл, моксонидин, лизиноприл);
- антибактериальные препараты (МНН: амоксициллин, азитромицин);
- ингибиторы протонной помпы (МНН: омепразол, пантопразол).

Дистанционная торговля как рецептурными, так и безрецептурными лекарственными препаратами позволяет расширить перечень услуг, предоставляемых аптечной организацией. Отработка механизма дистанционной торговли рецептурными лекарственными препаратами, в том числе механизма электронного взаимодействия участников в реальных условиях, на трех регионах позволит распространить его на всю территорию Российской Федерации, что будет способствовать расширению доступности для граждан лекарственной помощи не только в крупных городах, но и в сельской местности.

¹ По состоянию на 7 июля 2023 г.

УДК 615.1

Т.А. ПОЛИНСКАЯ¹, канд. фарм. наук, руководитель**М.А. ШИШОВ**¹, д-р мед. наук,
заместитель руководителя
rostmedpravo@rambler.ru

ПОЛИНСКАЯ Т.А.



ШИШОВ М.А.

Роль информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов в деятельности территориального органа Росздравнадзора

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области, 344037, Российская Федерация, г. Ростов-На-Дону, ул. Ченцова, д. 71в / 63в.
Territorial body of Roszdravnadzor for Rostov region, 71v / 63v, Chentsova st., Rostov-on-Don, 344037, Russian Federation.

Ключевые слова: цифровые технологии, контроль в сфере здравоохранения, искусственный интеллект

Для цитирования: Полинская Т.А., Шишов М.А. Роль информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов в деятельности территориального органа Росздравнадзора // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 75–79.

For citation: Polinskaya T.A., Shishov M.A. The role of the information system for monitoring the movement of medicines in the activities of the territorial department of Roszdravnadzor // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 75–79.

Polinskaya T.A., Shishov M.A.

The role of the information system for monitoring the movement of medicines in the activities of the territorial department of Roszdravnadzor
The article discusses the experience of using an information system for monitoring the movement of medicines in the activities of the territorial department of Roszdravnadzor in the Rostov region and possible ways to optimize this system, taking into account the national security strategies approved by the President of the Russian Federation, the development of healthcare, and the development of artificial intelligence.

Keywords: digital technologies, healthcare control, artificial intelligence

Введение

XXI век стал веком новой технологической революции, временем, когда цифровая трансформация открыла ранее недоступные возможности для управления, основанного на обработке и анализе метаданных в различных областях деятельности. Сфера обращения лекарственных средств, к которой традиционно приковано особое внимание государства, не стала исключением. Так, «Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 года» прямо указывает на необходимость использования технологий искусственного интеллекта в сфере здравоохранения применительно к учету лекарственной терапии.¹ «Стратегия национальной безопасности Российской Федерации» содержит положения об оценке резервов лекарственных препаратов

и уровня их производства.² Отслеживание ряда показателей, касающихся охвата населения лекарственным обеспечением, а также доли отечественных препаратов в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предусмотрено «Стратегией развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года».³ Мониторинги розничных цен на лекарственные препараты и их

¹ Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации».

² Указ Президента РФ от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».

³ Указ Президента РФ от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года».

наличие в организациях торговли включены в перечень мер по обеспечению социально-экономической стабильности.⁴ Кроме того, Российская Федерация является одним из участников единого фармацевтического рынка Евразийского экономического союза, что обуславливает необходимость поступательного развития соответствующих информационных систем.⁵ Таким образом, разработка и развитие современной высокоэффективной цифровой системы мониторинга различных составляющих сферы обращения лекарственных средств является одним из национальных приоритетов.

...разработка и развитие современной высокоэффективной цифровой системы мониторинга различных составляющих сферы обращения лекарственных средств является одним из национальных приоритетов.

Примером данных электронных информационных систем является Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система МДЛП).⁶

Цель работы

С учетом вышеизложенного целью статьи является изучение опыта применения федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов в деятельности территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области и возможные пути оптимизации данной системы, с учетом утвержденных

Президентом Российской Федерации стратегий национальной безопасности, развития здравоохранения, а также развития искусственного интеллекта.

Результаты

Инициированная Президентом Российской Федерации административная реформа изменила приоритеты контрольно-надзорной деятельности. Как проще не допустить развитие заболевания, чем его лечить, так целесообразнее предотвратить нарушение обязательных требований, чем устранять их последствия. Иными словами, органу контроля (надзора) необходимы инструменты «мягкой силы», формирующие у подконтрольных лиц приверженность к добросовестному соблюдению обязательных требований, помимо традиционных форм контрольной (надзорной) деятельности: проверкам, контрольной закупке или выборочному контролю. Например, максимальная прозрачность деятельности, связанной с обращением лекарственных средств (с учетом ограничений об охране государственной или иной охраняемой федеральным законом тайне), уже является самостоятельным фактором, препятствующим возможному противоправному поведению.

Одним из таких инструментов является система МДЛП, позволяющая отследить жизненный цикл лекарственного средства, а также оценить объемы и ассортимент, стоимость и сроки годности, выявить факты повторной продажи, либо реализации лекарственных средств, обращение которых прекращено или приостановлено. Таким образом, система МДЛП потенциально содержит в себе сведения, необходимые и достаточные для объявления предостережений, прямо предусмотренные частью 1 статьи 49 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ

⁴ Указ Президента РФ от 16.03.2022 № 121 «О мерах по обеспечению социально-экономической стабильности и защиты населения в Российской Федерации».

⁵ Новые требования к мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации / М. А. Мурашко, В. В. Косенко, И. Л. Асецкая [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 2. – С. 17–21.

⁶ Самойлова, А. В. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - цифровой инструмент в сфере контроля за обращением лекарственных средств / А. В. Самойлова, Е. М. Кудрявцева // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 6–15.

«О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»: о возможных, готовящихся или произошедших нарушениях в сфере обращения лекарственных средств, не сопровождающихся подтвержденными данными о причинении вреда либо ущерба. Соответственно, в 2022–2023 годах территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области на основе данных МДЛП направлялись предостережения в связи с наличием следующих фактов:

- несоблюдение требований к минимальному ассортименту лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи;
- внесение недостоверных сведений, касающихся фактического наличия конкретного лекарственного средства;
- наличие на остатках лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов;
- наличие на остатках либо реализация лекарственных препаратов, в отношении которых Росздравнадзором издавались информационные письма об отзыве / прекращении обращения, а также недоброкачественных лекарственных средств.

Также сведения системы МДЛП, свидетельствующие о реализации лекарственных средств с превышением розничных надбавок, направлялись в региональную службу по тарифам. Если выявлялись факты продажи лекарственных средств по цене в несколько раз меньшей предельной отпускной цены, зарегистрированной производителем, без учета надбавок (что может указывать на недобросовестную отчетность, с целью уклонения от уплаты налогов), то соответствующие материалы передавались в региональные органы Федеральной налоговой службы.

В тоже время данные системы МДЛП могут быть использованы не только

в рамках приоритета профилактических мероприятий, но и как инструмент выявления преступлений, связанных с незаконным оборотом лекарственных препаратов, включенных в Список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации (УК РФ)⁷.

Напомним, что согласно «Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2030 года» в Российской Федерации отмечается рост общего количества лиц с зависимостью от лекарственных препаратов с психоактивным действием.⁸ Соответственно, территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области на основании данных системы МДЛП проводится ежеквартальный мониторинг движения таких лекарственных средств, как: прегабалин, трамадол, тропикамид. В результате устанавливается перечень аптечных организаций, у которых в обращении находится значительное количество упаковок вышеназванных лекарственных средств. В последующем данный перечень направляется в органы полиции, прокуратуры, а также региональные антинаркотические комиссии. Одним из итогов данной работы, направленной на содействие правоохранительным органам в выявлении и пресечении преступлений, стало возбуждение нескольких уголовных дел, предусмотренных статьей 238 УК РФ. Данный мониторинг позволил установить некоторые аспекты, требующие совершенствования, а именно: накопление в системе МДЛП сведений о наличии лекарственных средств на остатках у организаций, прекративших свою деятельность.

Система МДЛП имеет большой потенциал в части построения «умного контроля» посредством взаимной интеграции с иными информационными системами в сфере здравоохранения по аналогии с информационным обменом в сфере лицензирования.

⁷ Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «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».

⁸ Указ Президента РФ от 23.11.2020 № 733 «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2030 года».

В частности, одной из целей реализуемого в настоящее время федерального проекта «Цифровое государственное управление» является внедрение цифровых технологий и платформенных решений в сферах государственного управления и оказания государственных услуг, в том числе в интересах предпринимателей.⁹ В данном контексте представляется целесообразным не останавливаться на текущем статусе системы МДЛП, а трансформировать ее в полноценную платформу для управления и оказания государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств.

...одной из целей реализуемого в настоящее время федерального проекта «Цифровое государственное управление» является внедрение цифровых технологий и платформенных решений в сферах государственного управления и оказания государственных услуг, в том числе в интересах предпринимателей.⁹

Например, в информационных письмах Росздравнадзора о недоброкачественных лекарственных средствах, об отзыве или изъятии из обращения, или прекращении обращения конкретной серии лекарственного средства, содержится обезличенное обращение к медицинским и фармацевтическим организациям – предоставить определенную информацию в территориальные органы Росздравнадзора. В тоже время, посредством системы МДЛП возможно в автоматическом режиме формировать точную выборку организаций, на остатках которых находятся интересующие лекарственные средства (их серии). В последующем возможно осуществлять

адресное уведомление и отслеживание их движения онлайн, без взаимодействия с территориальными органами Росздравнадзора, что позволит повысить эффективность данной работы.

Следующим аспектом может быть взаимная интеграция систем МДЛП и Фармаконадзора. Основу выявления нежелательных реакций в повседневной медицинской практике составляет метод спонтанных сообщений.¹⁰ Однако данный метод зависит от квалификации медицинского работника, его информированности о возможных побочных действиях и нежелательных реакциях при применении отдельного лекарственного препарата и/или их сочетании. При этом, согласно Единому структурному справочнику-каталогу лекарственных средств, общее количество зарегистрированных лекарственных средств уже приближается к 20 тыс. единиц. Как следствие, целесообразно говорить о необходимости вспомогательных механизмов для медицинских работников, формирующих соответствующую настороженность. В качестве данного механизма может служить функциональное объединение систем МДЛП и Фармаконадзора. В частности, в случае регистрации спонтанного сообщения на первом этапе возможно определить круг медицинских организаций, в которые поступала аналогичная серия лекарственного средства. На втором этапе возможно их адресное уведомление о зарегистрированном спонтанном сообщении с целью стимулирования соответствующей настороженности у уполномоченных медицинских работников. В конечном итоге наличие такого механизма также будет способствовать повышению эффективности фармаконадзора.

Заслуживает изучения вопрос о применении потенциала МДЛП в стимулировании и поддержке «культуры рецептурного отпуска» лекарственных препаратов соответствующих групп. Иначе говоря,

⁹ Паспорт федерального проекта «Цифровое государственное управление» (утв. президиумом Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности, протокол от 28.05.2019 № 9).

¹⁰ Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении / М. А. Мурашко, Д. В. Пархоменко, И. Л. Асещкая [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 3. – С. 54–61.

необходима система, автоматически исключая техническую возможность реализации лекарственного препарата без рецепта, если он относится к категории «рецептурного отпуска». На сегодняшний день данная задача исполнима и имеет свои аналоги в иных сферах деятельности. Например, АИС Росздравнадзора уже сегодня позволяет формировать выписки из реестра лицензий, имеющие двухмерный штриховой код, позволяющий подтвердить ее достоверность. Соответственно, потенциально возможно формирование единой базы данных выписанных рецептов с их выдачей на носителе (бумажном или электронном), содержащем двухмерный штриховой код. В последующем возможно дополнить систему МДЛП функцией обязательного учета и регистрации данного рецепта (например, посредством считывания двумерного кода), без которого реализация рецептурного лекарственного средства будет технически невозможна.

Заключение

Вектор развития здравоохранения в XXI веке свидетельствует о возрастающей роли лекарственных средств, росте количества торговых и международных непатентованных наименований. Образно говоря, у современной медицины два «крыла»: лекарственные средства и медицинские изделия, а, следовательно, ее развитие

напрямую зависит от эффективности управления соответствующими сферами деятельности. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения с момента своего образования принимает активное участие в цифровизации процессов управления и контроля в сфере обращения лекарственных средств, в том числе с использованием системы МДЛП. И поступательное развитие данной системы может стать важнейшим элементом в осуществлении классической функции любой системы здравоохранения – направляющем руководстве – как на федеральном, так и на региональных уровнях. Современный мир усложняется, появляются новые модели предпринимательской деятельности, меняются цепочки поставок, меняется эффективность и скорость работы фармацевтических организаций за счет автоматизации процессов и внедрения цифровых технологий, растет запрос на упрощение путей информирования всех субъектов обращения лекарственных средств. При этом неизменным остаются требования к безопасности и качеству лекарственных средств. А, следовательно, применение информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов уже сегодня является важнейшей составляющей деятельности территориального органа Росздравнадзора.

ИСТОЧНИКИ

1. *Мурашко М.А.* Новые требования к мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации / М.А. Мурашко, В.В. Косенко, И.Л. Асецкая [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 2. – С. 17–21.
2. *Мурашко М.А.* Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении / М.А. Мурашко, Д.В. Пархоменко, И.Л. Асецкая [и др.] // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 3. – С. 54–61.
3. *Самойлова А.В.* Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – цифровой инструмент в сфере контроля за обращением лекарственных средств / А.В. Самойлова, Е.М. Кудрявцева // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 3. – С. 6–15.

REFERENCES

1. *Murashko M.A.* New standards for drug safety monitoring in the Russian Federation / M.A. Murashko, V.V. Kosenko, I.L. Aseckaya [et al.] // Vestnik Roszdravnadzora. – 2017. – Vol. 2. – P. 17–21. (in Russian).
2. *Murashko M.A.* Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении / M.A. Murashko, D.V. Parhomenko, I.L. Aseckaya [et al.] // Vestnik Roszdravnadzora. – 2014. – Vol. 3. – P. 54–61. (in Russian).
3. *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).

УДК 614.2:615

Е.Г. ВОВК¹, начальник отдела государственного контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения

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

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

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

Мониторинг реализации льготного лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации в период с 2017 по 2022 гг.

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

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

Ключевые слова: льготное лекарственное обеспечение, средняя стоимость льготного рецепта, субъект РФ, численность льготополучателей, федеральные льготополучатели, региональные льготополучатели, затраты на одного льготополучателя, средняя стоимость рецепта

Для цитирования: Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Гаврилина Н.И. Мониторинг реализации льготного лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации в период с 2017 по 2022 гг. // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 80–83.

For citation: Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I. Monitoring the implementation of preferential drug provision in the subjects of the Russian Federation in the period from 2017 to 2022 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 80–83.

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

Monitoring the implementation of preferential drug provision in the subjects of the Russian Federation in the period from 2017 to 2022
A retrospective analysis of the implementation of preferential drug provision in the Russian Federation is presented. Monitoring the number of beneficiaries for the period from 2017 to 2020 showed a threefold predominance of the number of regional beneficiaries over federal ones. The downward trend in the number of federal beneficiaries in the period from 2017 to 2020 was replaced by an increase by 2022. The results of the analysis of the availability of preferential drug provision in terms of the average cost of a preferential prescription and the cost per beneficiary are presented.

Keywords: preferential drug provision, average cost of a preferential prescription, subject of the Russian Federation, number of beneficiaries, federal beneficiaries, regional beneficiaries, cost per beneficiary, average cost of a prescription

Представлен ретроспективный анализ реализации льготного лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Мониторинг численности льготополучателей за период с 2017 г. по 2020 г. показал трехкратное преобладание численности региональных льготополучателей над федеральными. Тенденция снижения численности федеральных льготополучателей в период с 2017 г. по 2020 г. сменилась к 2022 г. увеличением. Также приведены результаты анализа доступности льготного лекарственного обеспечения по показателям средней стоимости льготного рецепта и затрат на одного льготополучателя.

Введение

Социальная защищенность населения является одним из критериев оценки уровня жизни в стране. Льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) дает возможность гражданину с определенными заболеваниями или социальным статусом получать лекарственные препараты бесплатно или на льготных условиях, что позволяет начать своевременное лечение не зависимо от материального положения пациента.

Цель работы

Изучение динамики реализации ЛЛО граждан в период с 2017 по 2022 гг.

Материал и методы

Проведен ретроспективный анализ реализации ЛЛО граждан в целом по стране и в субъектах РФ. Источником информации служили данные органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов РФ за период с 2017 г. по 2020 г. Использованы методы группировки, логико-структурного, сравнительного, ретроспективного анализов, определения темпов роста и средних величин.

Результаты и обсуждение

Динамика численности федеральных и региональных льготополучателей в Российской Федерации в период с 2017 г. по 2020 г. показана на *рисунке*. Из представленных данных можно сделать вывод, что численность льготополучателей в программе обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) за анализируемый период уменьшилась на 3,5%: с 3 801 019 чел. до 3 668 986 чел. В то же время тенденция снижения численности федеральных льготополучателей с 2017 г. по 2020 г. (-6,7%) сменилась увеличением численности федеральных льготополучателей в 2021 г. на 59 222 чел. (+1,7%), в 2020 г. – еще на 63 023 чел. (+1,75%). В период с 2017 г. по 2019 г. отмечено увеличение численности региональных

льготополучателей и незначительный спад в 2020–2021 гг., а в 2020 г. численность этой когорты возросла на 414 157 чел. (+3,34%).

Оценка динамики реализации ЛЛО проведена по показателям средней стоимости рецепта и затрат на одного льготополучателя (*табл. 1*).

В период с 2017 г. по 2020 г. средняя стоимость рецепта в программе ОНЛС по РФ увеличилась с 1402,76 руб. до 2480,65 руб. (на 76,8%). Положительная тенденция роста средней стоимости рецепта для федеральных льготополучателей проявилась также и в снижении количества субъектов РФ, в которых этот показатель был ниже среднероссийского: с 52 в 2017 г. до 42 в 2020 г. За анализируемый период средняя стоимость рецепта для региональных льготополучателей также увеличилась – почти на 70%: с 1375,09 руб. в 2017 г. до 2324,65 руб. в 2020 г. Вариабельность и динамика изменения средней стоимости рецепта представлены в *таблице 2*.

Представленные данные свидетельствуют о динамике роста минимальной средней стоимости рецепта для федеральных льготополучателей с 509,02 руб. (Тюменская обл., 2017 г.) до 790,03 руб. (Оренбургская обл., 2022 г.): за анализируемый период она возросла на 55,2%. Максимальные значения средней стоимости рецепта в этот период практически увеличились в два раза (204,5%), с 6114,55 руб. до 12 502,36 руб. (Республика Дагестан). При этом необходимо отметить, что только в одном субъекте

Рисунок. Численность федеральных и региональных льготополучателей, чел.



Таблица 1. Показатели реализации ЛЛО в период с 2017 г. по 2022 г.

Показатель	Годы						Сравнение 2022/2017 г., %
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
Федеральные льготополучатели, ОНЛС							
Средняя стоимость рецепта, руб.	1402,76	1574,95	1588,28	2038,30	2370,18	2480,65	176,8
Затраты на одного льготополучателя, руб.	17708,52	20026,32	20772,38	25425,44	27118,65	31283,9	176,7
Привлечение средств из регионального бюджета, %	39,29	43,50	47,65	52,80	53,88	56,58	+17,3
Региональные льготополучатели, РЛО							
Средняя стоимость рецепта, руб.	1375,09	1507,39	1543,35	1918,83	2113,75	2324,65	169,1
Затраты на одного льготополучателя, руб.	4451,17	5031,42	5677,80	7480,84	8812,45	11740,26	263,8

стоимость рецепта для федерального льготополучателя оставалась практически стабильной на протяжении всего анализируемого периода, в 10 субъектах отмечалось увеличение стоимости рецепта до 30%, в 9 субъектах увеличение произошло до 50%, в 26 субъектах она возросла практически в 2 раза, а в 39 субъектах произошло ее трехкратное увеличение. В 2017 г. максимальная стоимость рецепта превышала минимальную стоимость рецепта 12 раз, а к 2020 г. этот разрыв увеличился и оставил 15,8 раз.

В анализируемом периоде отмечался рост на 51,5% минимальной стоимости рецепта для региональных льготополучателей: с 429,94 руб. в 2017 г. (Республика Бурятия) до 651,17 руб. в 2020 г. (Пермский край). В то же время максимальная стоимость рецепта в РЛО возрастала в период с 2017 г. по 2020 г. В последующие годы отмечалась тенденция к снижению, что привело к незначительному росту

средней стоимости рецепта для этой категории льготополучателей с 10 292,12 руб. (2017 г.) до 10 333,37 руб. (2022г.). При этом в 44 субъектах (2022 г.) средняя стоимость рецепта в РЛО не превысила общероссийский показатель в сумме 2324,65 руб.

Важным индикатором доступности ЛЛО является сумма затрат на одного льготополучателя. Проведенный анализ позволил установить (табл. 1), что за период с 2017 г. по 2020 г. затраты на одного федерального льготополучателя в среднем по РФ увеличились в 1,7 раза: с 17 708,52 руб. до 31 283,90 руб. а затраты на одного регионального льготополучателя увеличились практически в 2,6 раза: с 4451,17 руб. в 2017 г. до 11 740,26 руб. в 2022 г.

В то же время в анализируемом периоде привлечение средств на ЛЛО федеральных льготополучателей из регионального бюджета увеличилось с 39,29% в 2017 г. до 56,58% в 2022 г., при этом

Таблица 2. Изменение средней стоимости рецепта для льготополучателей в субъектах Российской Федерации

Показатель	Годы						Сравнение 2022/2017 г., %
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
Федеральные льготополучатели, ОНЛС							
Мин значение	509,02 Тюменская обл.	534,48 Оренбургская обл.	559,81 Оренбургская обл.	621,99 Оренбургская обл.	662,34 Оренбургская обл.	790,03 Оренбургская обл.	155,2
Мак значение	6114,55 Республика Дагестан	11 624,71 Костромская обл.	8104,79 Республика Дагестан	11 223,63 Республика Дагестан	15 845,49 Карачаево-Черкесская Республика	12 502,36 Республика Дагестан	204,5
Региональные льготополучатели, РЛО							
Мин значение	429,94 Республика Бурятия	399,14 Пермский край	417,13 Пермский край	470,91 Алтайский край	500,0 Алтайский край	651,17 Пермский край	151,5
Мак значение	10 292,12 Чеченская Республика	91 953,52 Республика Ингушетия	11 593,89 Республика Дагестан	29 893,28 Республика Ингушетия	14 674,56 Республика Дагестан	10 333,37 Республика Дагестан	100,4

Таблица 3. Динамика привлечения средств регионального бюджета на ЛЛО федеральных льготополучателей в субъектах Российской Федерации (2017–2022 гг.)

Привлечение средств регионального бюджета, %	Количество субъектов					
	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	2021 г.	2022 г.
Не используют средства регионального бюджета	26	25	21	26	27	26
от 0,01 до 15,0	14	14	16	10	5	7
от 15,1 до 40,0	32	25	26	22	23	16
от 40,1 до 65,0	12	18	14	22	19	22
свыше 65,1	1	3	8	5	11	14
Итого по РФ, %	39,29	43,50	47,65	52,80	53,88	56,58

важно отметить, что величина привлечения средств на лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей в субъектах различна. Показатели уровня привлечения средств из регионального бюджета на ЛЛО федеральных льготополучателей представлены в *таблице 3*.

Представленные результаты показывают, что увеличивается количество субъектов, привлекающих свыше 40% средств из регионального бюджета на лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей.

Заключение

Мониторинг численности льготополучателей за период с 2017 г. по 2020 г. показал трехкратное преобладание численности региональных льготополучателей над федеральными. Тенденция снижения численности федеральных льготополучателей с 2017 г. по 2020 г. сменилась увеличением численности в 2021 г. на 59,2 тыс. чел., а в 2020 г. – еще на 63,0 тыс. чел. В период с 2017 г. по 2020 г. численность региональных льготополучателей возросла на 41 4157 чел. (+3,34%). Результаты проведенного ретроспективного сравнительного анализа доступности ЛЛО по показателям средней стоимости льготного рецепта и затрат на одного льготополучателя свидетельствуют о вариабельности показателей реализации ЛЛО. Средняя стоимость рецепта в программе ОНЛС по РФ увеличилась на 76,8%, (с 1402,76 руб. до 2480,65 руб.). В 52 субъектах РФ (2017 г.) стоимость рецепта для федеральных льготополучателей была ниже общероссийского показателя, и несмотря на положительную тенденцию роста средней стоимости рецепта к 2022 г., в 42 субъектах этот показатель все же не превысил среднюю стоимость по РФ. Средняя стоимость рецепта для региональных льготополучателей возросла на 69,1%: с 1375,09 руб. в 2017 г. до 2324,65 руб. в 2022 г.

В субъектах РФ минимальная стоимость рецепта для федеральных льготополучателей возросла на 55,2%, с 509,02 руб. в 2017 г. (Тюменская обл.) до 790,03 руб. в 2020 г. (Оренбургская обл.), а максимальная стоимость практически удвоилась

и достигла в 2020 г. 12 502,36 руб. (Республика Дагестан). При этом в 10 субъектах отмечалось увеличение стоимости рецепта до 30%, в 9 субъектах увеличение произошло до 50%, в 26 субъектах она возросла практически в 2 раза, а в 39 субъектах произошло ее трехкратное увеличение. В 2017 г. максимальная стоимость рецепта превышала минимальную стоимость рецепта 12 раз, а к 2020 г. этот разрыв увеличился и составил 15,8 раз. Минимальная стоимость рецепта для региональных льготополучателей увеличилась на 51,5%, с 429,94 руб. в 2017 г. (Республика Бурятия) до 651,17 руб. в 2020 г. (Пермский край). При этом в 44 субъектах (2022 г.) стоимость рецепта не превысила общероссийский показатель в сумме 2324,65 руб. Затраты на одного федерального льготополучателя по РФ увеличились в 1,7 раза, с 17 708,52 руб. до 31 283,90 руб., затраты на одного регионального льготополучателя практически увеличились в 2,6 раз, с 4451,17 руб. в 2017 г. до 11 740,26 руб. в 2020 г.

В анализируемом периоде привлечение средств на лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей из регионального бюджета увеличилось с 39,29% в 2017 г. до 56,58% в 2022 г. При этом важно отметить, что величина привлечения средств на лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей в субъектах различна. Практически треть субъектов не направляют региональные средства на ЛЛО федеральных льготополучателей, в то же время увеличивается количество субъектов, которые для повышения доступности ЛЛО для федеральных льготополучателей все же направляют свыше 40% региональных средств.

УДК 614.2: 32.019.52

М.О. ДЖУРИНСКИЙ^{1,2}, аспирант I курса кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы; начальник справочно-информационного отдела; врач-стоматолог
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7823-6249>

Е.Ю. ОГНЕВА^{1,4}, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы; заместитель руководителя координационного центра
ORCID: 0000-0002-9780-2442

М.Ю. ДЬЯЧЕНКО³, заместитель директора Департамента проектной деятельности
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4757-0997>

Оценка общественного мнения по удовлетворенности населения оказанной первичной медико-санитарной помощью в Российской Федерации

¹ Медико-биологический университет инноваций и непрерывного образования ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России, 123098, Российская Федерация, Москва, ул. Живописная д. 46, стр. 8.
Medico-Biological University of Innovation and Continuing Education FSBI “State Scientific Center of the Russian Federation – Federal Medical Biophysical Center Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal Medical Biological Agency of Russia, 46, bld 8, Zhivopisnaya st., Moscow, 123098, Russian Federation.

² ГБУЗ «Диагностический центр № 3 Департамента здравоохранения города Москвы», 109444, Российская Федерация, Москва, ул. Сормовская, д. 9.
State Budgetary Healthcare Institution “Diagnostic Center No. 3 of the Moscow City Health Department”, 9, Sormovskaya st., Moscow, 109444, 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 ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127254, Российская Федерация, Москва, ул. Добролюбова, д. 11.
Federal State Budgetary Institution “Central Research Institute of Organization and Informatization of Health Care” of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127254, Russian Federation, Moscow, Dobrolyubova str., 11.

Ключевые слова: удовлетворенность пациентов, качество медицинской помощи, амбулаторно-поликлиническое звено здравоохранения, первичная медико-санитарная помощь

Для цитирования: Джуринский М.О., Огнева Е.Ю., Дьяченко М.Ю. Оценка общественного мнения по удовлетворенности населения оказанной первичной медико-санитарной помощью в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 84–88.

For citation: Dzhurinsky M.O., Ogneva E.Yu., Dyachenko M.Yu. Assessment of public opinion on the satisfaction of the population with primary health care provided in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 84–88.

Dzhurinsky M.O., Ogneva E.Yu., Dyachenko M.Yu.

Assessment of public opinion on the satisfaction of the population with primary health care provided in the Russian Federation

The article reflects the results of the author's study of the current state of satisfaction of the population with health care provided by outpatient clinics. The study was conducted in the format of a survey of respondents in the amount of 36,180 people. The sample was made from 85 subjects of the Russian Federation for four months. The survey questionnaire included 20 questions relating to various aspects of public satisfaction with the provision of health care.

The study revealed that the category of citizens dissatisfied with the provision of health care was made up of respondents who received medical services less than one month ago. Among the factors that have the greatest impact on the satisfaction of the population with the medical care provided, 96.7% of respondents noted the solution of the problem, 78.3% – explanation of tactics and methods of treatment, 76.0% – the level of loyalty, 74.4% – compliance with expectations.

Based on the data obtained, it was concluded that satisfaction weakly correlates with the effectiveness and quality of medical care, and when developing measures aimed at increasing the level of satisfaction with medical care, one should first of all pay attention to the availability of an appointment, the polite and respectful attitude of the staff, the system feedback for citizens and on the comfort of their stay in a medical organization. As a result of the study, a portrait of the patients satisfied and dissatisfied with the medical care provided was compiled.

Keywords: satisfaction of patients, quality of medical care, outpatient healthcare unit, primary health care

В статье отражены результаты авторского исследования современного состояния удовлетворенности населения медицинской помощью, оказываемой амбулаторно-поликлиническим звеном.

Исследование проходило в формате опроса респондентов в количестве 36 180 человек. Выборка производилась из 85 субъектов Российской Федерации на протяжении четырех месяцев. Анкета исследования включала 20 вопросов, касающихся различных аспектов удовлетворенности населения оказанием медицинской помощи.

В ходе исследования было выявлено, что категорию граждан, не удовлетворенных оказанием медицинской помощи, составили респонденты, получавшие медицинские услуги менее одного месяца назад. Среди факторов, оказывающих наибольшее влияние на удовлетворенность населения оказанной медицинской помощью, 96,7% респондентов отметили решение проблемы, 78,3% – объяснение тактики и методов лечения, 76,0% – уровень лояльности, 74,4% – соответствие ожиданиям.

На основании полученных данных было сделано заключение, что удовлетворенность слабо коррелирует с результативностью и качеством медицинской помощи, и при разработке мероприятий, направленных на повышение уровня удовлетворенности медицинской помощью, следует прежде всего обращать внимание на доступность записи на прием, вежливое и уважительное отношение персонала, систему обратной связи для граждан и на комфортность их пребывания в медицинской организации. В результате исследования был составлен портрет пациента, удовлетворенного и не удовлетворенного оказанной медицинской помощью.

Важным направлением социальной политики государства является предоставление качественных медицинских услуг населению [2]. Авторами был проведен анализ общественного мнения по оценке оказания медицинских услуг и определены факторы, влияющие на удовлетворенность взрослого населения оказанием первичной медико-санитарной помощи. Исследование основано на данных проведения опроса респондентов в количестве 36 180 человек. Выборка производилась из 85 субъектов Российской Федерации на протяжении четырех месяцев. Методику исследования составили использование порядковых шкал для определения степени удовлетворенности, использование шкалы Лейкерта, форсированный выбор, взвешенный показатель, анализ и верификация.

Вопросник-исследование включал 20 вопросов, касающихся различных аспектов удовлетворенности населения оказанием медицинской помощи. Вопросы касались местоположения респондентов, возраста и выбора преимущественного типа организации. Расчетные плановые значения показателя были достигнуты в 58 (68,2%) регионах нашей страны, в 27 (31,7%) субъектах Российской Федерации значения были ниже расчетных

плановых. Восемь регионов показали превышенное значение (более чем на 15%).

Гендерное соотношение участников опроса составляло 45,4% мужчин и 54,6% женщин. Более 70% участников – жители городов, 28% опрошенных составляло сельское население. Основная масса опрошенных обращалась за оказанием медицинской помощи в государственные медицинские учреждения – 87%; соответственно 13% составляли лица, получившие медицинскую помощь в медицинских организациях частной системы здравоохранения.

Методику исследования составили использование порядковых шкал для определения степени удовлетворенности, использование шкалы Лейкерта, форсированный выбор, взвешенный показатель, анализ и верификация.

Оценка общественного мнения по удовлетворенности населения качеством оказанной медицинской помощи по Российской Федерации составила 42% (рисунок 1), что выше планового расчетного значения на 3,7 пункта.

Удовлетворенность слабо коррелирует с результативностью и качеством медицинской помощи, и при разработке мероприятий, направленных на повышение уровня удовлетворенности медицинской помощью, следует прежде всего обращать внимание на доступность записи на прием, вежливое и уважительное отношение персонала, систему обратной связи для граждан и на комфортность их пребывания в медицинской организации.

В категории неудовлетворенных медицинской помощью граждан существенную долю занимали респонденты, получившие медицинскую помощь менее 1 месяца назад. В категории граждан, удовлетворенных медицинской помощью, большую долю занимали молодые респонденты, неудовлетворенных – старше 45 лет. Значимые

гендерные различия в категориях удовлетворенных и не удовлетворенных медицинской помощью респондентов не выявлены.

Среди факторов, оказывающих наибольшее влияние на удовлетворенность населения оказанной медицинской помощью, 96,7% респондентов отметили решение проблемы, 78,3% – объяснение тактики и методов лечения, 76,0% – уровень лояльности, 74,4% – соответствие ожиданиям.

Важной особенностью при оценке удовлетворенности медицинской помощью является высокая доля пациентов, сообщивших, что их проблема при взаимодействии с системой здравоохранения была решена на фоне более низких оценок общей удовлетворенности (89,3 против 42,0). Удовлетворенность слабо коррелирует с результативностью и качеством медицинской помощи, и при разработке мероприятий, направленных на повышение уровня удовлетворенности медицинской помощью, следует прежде всего обращать внимание на доступность записи на прием, вежливое и уважительное отношение персонала, систему обратной связи для граждан и на комфортность их пребывания в медицинской организации.

Рисунок 1. Характеристика категорий граждан, удовлетворенных и не удовлетворенных полученной медицинской помощью

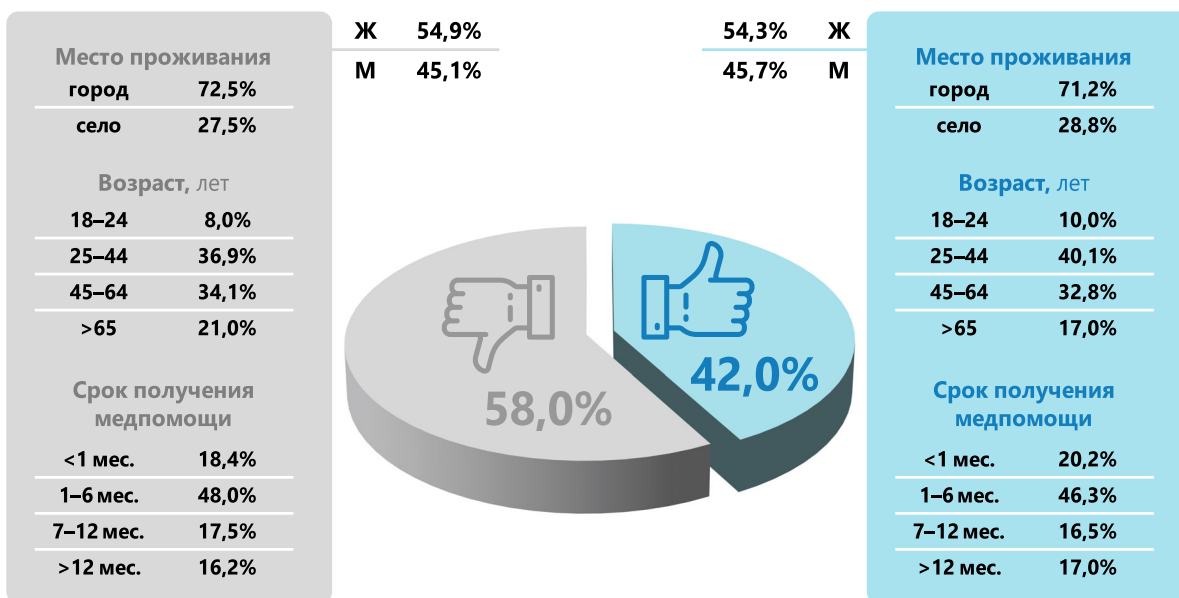
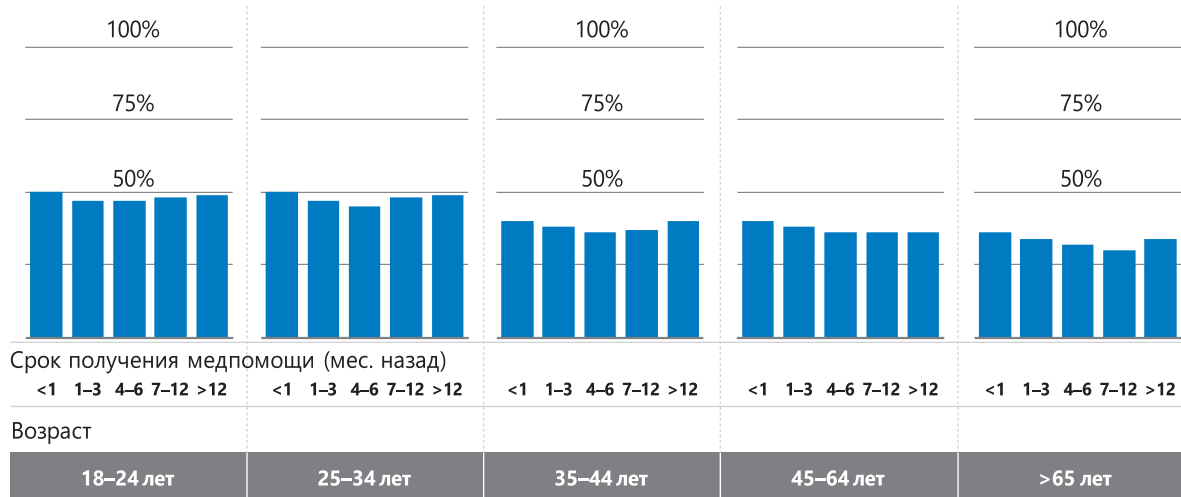


Рисунок 2. Уровень удовлетворенности граждан медицинской помощью в разрезе возрастных групп и сроков получения медицинской помощи

Доля удовлетворенных граждан



Важно отметить, что, согласно результатам анализа, при одинаковом уровне удовлетворенности по категориям (удовлетворенность записью, комфортом и др.) те пациенты, которые преимущественно посещали государственные организации, были более удовлетворены медицинской помощью, чем посетители частных медицинских организаций.

Доля респондентов, которым при посещении медицинской организации удалось решить все вопросы, составляет 89,3%, из них доля городского и сельского населения – на примерно одинаковом уровне (89,1% – городское население, 90,2 – сельское).

Только 33,7% респондентов удовлетворены доступностью записи на прием и 33,6% – временем ожидания медицинской помощи; приблизительно на этих же значениях (36,6%) находится доля пациентов, удовлетворенных ожиданием оказания медицинской помощи в медицинской организации.

Практически каждый второй респондент (45,8%) удовлетворен комфортом нахождения в медицинской организации. Отношением медицинского персонала удовлетворены 49,2% респондентов. При этом следует отметить,

что 56,7% респондентов, удовлетворенных оказанной медицинской помощью, были удовлетворены отношением медицинского персонала; 83,2% респондентов, не удовлетворенных медицинской помощью, были не удовлетворены отношением медицинского персонала.

...согласно результатам анализа, при одинаковом уровне удовлетворенности по категориям (удовлетворенность записью, комфортом и др.) те пациенты, которые преимущественно посещали государственные организации, были более удовлетворены медицинской помощью, чем посетители частных медицинских организаций.

Каждый второй респондент был удовлетворен разъяснением тактики и ожидаемых результатов лечения. Доля пациентов, у которых ожидания соответствовали полученному результату, составляет 41,1%. Доля лояльных пациентов-респондентов составляет 41,4%.

Таблица. Портрет пациента	
Портрет пациента, удовлетворенного качеством оказанной медицинской помощи	Портрет пациента, не удовлетворенного качеством оказанной медицинской помощи
Мужчина / женщина, житель города и села, возраст менее 25 лет	Мужчина / женщина, житель города и села, возраст старше 45 лет
Посещает в том числе частные медицинские организации	Посещает государственные медицинские организации
Смог записаться на прием в удобное время	Возникли проблемы с записью в удобное время
Быстро получил необходимую помощь	Долго ждал необходимую помощь
Смог зайти на прием к врачу по времени записи	Долго ждал у кабинета
Удовлетворен комфортом в медицинской организации	Не понравилось находиться в медицинской организации
Имеет позитивный опыт общения с медперсоналом	Не удовлетворен отношением персонала
Врачом понятно разъяснено назначенное лечение	Врачом не разъяснено / не назначено лечение
Организация соответствовала ожиданиям пациента	Организация не соответствовала ожиданиям пациента
Лоялен к медицинской организации	Не лоялен к медицинской организации

В результате исследования был составлен портрет пациента, посещающего медицинские организации первичного звена здравоохранения (таблица).

Проведенное исследование показало, что социокультурные ожидания населения от работы медицинских организаций не во всем совпадают с реальными ожиданиями. Необходимость формирования новых проектов и моделей работы поликлиник на сегодняшний день является актуальной.

Уровень оценки удовлетворенности взрослого населения медицинской помощью в рамках федерального проекта составил 42%, при этом существенной особенностью является высокая доля пациентов, сообщивших, что их проблема при взаимодействии с системой здравоохранения была решена на фоне более

низких значений общей удовлетворенности (89,3 против 42,0).

Удовлетворенность респондентов медицинской помощью является одним из показателей ее качества. На основе проведенного анализа опроса населения было выявлено, что степень удовлетворенности и ее оценка зависит от начальных ожиданий населения регионов относительно возможностей системы здравоохранения в целом удовлетворять запросы и ожидания пациентов. Ожидания зачастую возрастают пропорционально повышению уровня комфортности и оснащения медицинским оборудованием, профессиональной подготовки немедицинского и медицинского персонала, развития научных разработок, уровня информационных технологий и их доступности, а также эффективности организационных решений. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Латуха О.А. Опыт применения концепции устойчивого развития в бережливой поликлинике / О.А. Латуха, А.В. Калининченко, Ю.И. Бравве, К.С. Толстова // Вестник ВШОУЗ. – 2021. – № 2. – С. 66–76.
2. Поликарпов П.Б. Потребитель о качестве медицинских услуг: общественное мнение горожан / П.Б. Поликарпов // Молодой ученый. – 2015. – № 7 (87). – С. 668–671. – URL: <https://moluch.ru/archive/87/16933/> (дата обращения: 17.02.2023).

REFERENCES

1. Latuha O.A., Kalinichenko A.V., Bravve Yu.I., Tolstova K.S. Experience of applying the concept of sustainable development in a lean polyclinic // Vestnik VSHOUZ. – 2021; 2: 66–76 (in Russ.).
2. Polikarpov P. B. Consumer about the quality of medical services: public opinion of citizens // Molodoj uchenyj. – 2015; 7(87): 668–671. – URL: <https://moluch.ru/archive/87/16933/> (data obrashheniya: 17.02.2023) (in Russ.).

УДК 614.2: 616.64-055.1: 32.019.52

И.А. ПАНЧЕНКО^{1,2,3}, канд. мед. наук, заслуженный врач РФ, главный врач, врач – уролог-андролог высшей квалификационной категории, доцент кафедры урологии, детской урологии-андрологии, акушерства и гинекологии ИДПО, главный внештатный детский уролог-андролог, главный внештатный специалист по репродуктивному здоровью мужчин, rancher88@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8164-6214>

А.Д. АНТОНЕНКО⁴, д-р мед. наук, заслуженный врач РФ, государственный советник РФ 2-го класса, руководитель территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю

А.И. ШИПИЛОВ¹, врач – детский уролог-андролог первой квалификационной категории
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5695-1169>

Э.С. МАРБАЯН¹, зав. урологическим стационаром, врач – уролог-андролог высшей квалификационной категории, edoha.doctor@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0555-7062>

О.Н. ГАРМАШ¹, зав. консультативно-диагностическим отделением, врач – уролог-андролог первой квалификационной категории
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5447-416X>

Р.И. ПАНЧЕНКО¹, зав. дневным урологическим стационаром, врач – уролог-андролог первой квалификационной категории

А.Б. БРУСНЕВ¹, заместитель главного врача по медицинской части, врач – анестезиолог-реаниматолог высшей квалификационной категории

В.О. ЗАРГАРОВ¹, врач – уролог-андролог первой квалификационной категории

В.В. ВЕРИГИН¹, врач – уролог-андролог

Н.К. ГРИШИНА⁵, д-р мед. наук, профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы, ot-del-77@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9027-4168>

Социальная значимость службы репродуктивного здоровья мужчин на примере Ставропольского края

¹ ГАУЗ СК «Краевой клинический специализированный уроандрологический центр» (ГАУЗ СК «ККСЦ»), 355047, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Бруснева, д. 6/1. The State Autonomous Healthcare Institution of the Stavropol Territory "The Regional Clinical Specialized Uroandrology Center", 6/1 Brusneva St., Stavropol, 355047, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава России, 355017, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Мира, д. 310. Federal State Educational Institution of Higher Education "Stavropol State Medical University" of the Ministry of Health of Russia, 310, Mira St., Stavropol, 355017, Russian Federation.

³ Министерство здравоохранения Ставропольского края, 355000, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Маршала Жукова, д. 42/311. Ministry of Health of the Stavropol Territory, 42/311, Marshal Zhukov St., Stavropol, 355000, Russian Federation.

⁴ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ставропольскому краю, 355012, Российская Федерация, г. Ставрополь, ул. Голенева, д. 67Б. Territorial body of the Federal Service for Supervision of Healthcare in the Stavropol Territory, 67B, Goleneva St., Stavropol, 355012, Russian Federation.

⁵ Медико-биологический университет инноваций и непрерывного образования ФМБЦ им. А. И. Бурназяна ФМБА России, 123098, Российская Федерация, г. Москва, ул. Живописная, д. 46. Medico-Biological University of Innovation and Continuing Education of the A. I. Burnazyan FMBC of the FMBA of Russia, 46, Zhivopisnaya str., Moscow, 123098, Russian Federation.

Ключевые слова: уроандрологические патологии, репродуктивное здоровье мужчин, мужское бесплодие, первичное звено здравоохранения

Для цитирования: Панченко И.А., Антоненко А.Д., Шипилов А.И., Марabyan Э.С., Гармаш О.Н., Панченко Р.И., Бруснев А.Б., Заргаров В.О., Веригин В.В., Гришина Н.К. Социальная значимость службы репродуктивного здоровья мужчин на примере Ставропольского края // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 89–97.

For citation: Panchenko I.A., Antonenko A.D., Shipilov A.I., Marabyan E.S., Garmash O.N., Panchenko R.I., Brusnev A.B., Zargarov V.O., Verigin V.V., Grishina N.K. The social significance of the male reproductive health service on the example of the Stavropol Territory // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 89–97.

Panchenko I.A., Antonenko A.D., Shipilov A.I., Marabyan E.S., Garmash O.N., Panchenko R.I., Brusnev A.B., Zargarov V.O., Verigin V.V., Grishina N.K. The social significance of the male reproductive health service on the example of the Stavropol Territory

Various andrological pathologies, in particular, male infertility, are gaining increasing medical and social significance. The purpose of this study was to evaluate the existing men's health protection service in the Stavropol Territory, represented by the Regional Clinical Specialized Uroandrological Center (CCSUC). The evaluation of the work of this institution was carried out with the help of a sociological study, which was attended by primary care specialists and narrow specialists, as well as patients of various age groups for the period 2012–2021. Thus, during this period, there was a qualitative and quantitative increase in the informativeness and alertness of the male population in matters of reproductive health, the level of awareness of primary care physicians in the prevention and early diagnosis of male genital diseases also increased, and narrow specialists of various profiles became more committed to the involvement of CCSUC specialists in routing profile patients.

Keywords: uroandrological pathologies, male reproductive health, male infertility, primary health care

Различные андрологические патологии, в частности, мужское бесплодие приобретают в нашей стране все большее медико-социальное значение. Цель представленного в статье исследования – оценка службы охраны мужского здоровья на примере Ставропольского Краевого клинического специализированного уроандрологического центра (ККСУЦ). Оценка работы учреждения проводилась в период 2012–2021 гг. с помощью социологического исследования, в котором приняли участие специалисты первичного звена здравоохранения и узкие специалисты, а также пациенты различных возрастных групп. Анализ результатов исследования показал, что в указанный период произошел качественный и количественный рост информированности и настороженности среди населения мужского пола в вопросах репродуктивного здоровья, также рост осведомленности врачей первичного звена в вопросах профилактики и ранней диагностики уроандрологических патологий, а врачи узких специализаций различных профилей стали более привержены к вовлечению специалистов ККСУЦ при маршрутизации профильных пациентов.

Введение

В контексте национальной демографической политики одной из актуальных задач современной системы здравоохранения является сохранение репродуктивного здоровья населения. Большое медико-социальное значение приобретает фактор мужского бесплодия, распространение которого с каждым годом становится все более масштабным [3]. По различным данным, за последние несколько лет частота бесплодных браков приблизилась к 20%, достигнув критического уровня, причем 40-60% бесплодных браков – с мужским фактором бесплодия [1,2]. Таким образом, существует высокий социальный запрос на исследование процессов и внедрение практик, улучшающих состояние репродуктивной системы мальчиков и мужчин как на федеральном, так и на региональном уровнях.

Важно отметить ключевую роль специалистов первичного звена – педиатров

и врачей общей практики – в ранней диагностике и выявлении патологий репродуктивного здоровья мужского населения.

Цель исследования

Оценить социальную значимость существующей службы охраны репродуктивного здоровья мужчин в Ставропольском крае и ее динамику работы. Оценить необходимость организации первичной специализированной медицинской помощи в сфере мужского репродуктивного здоровья и создания специализированной службы в виде кабинетов и центров репродуктивного здоровья мужского населения.

Материалы и методы

Служба репродуктивного здоровья мужского населения в Ставропольском крае представлена государственным автономным учреждением здравоохранения «Краевой клинический специализированный уроандрологический центр»

(ГАУЗ «СК ККСУЦ») [4]. Ежегодно в ГАУЗ «СК ККСУЦ» регистрируется в среднем 14 тыс. обращений пациентов. В стационаре выполняется около 700 плановых оперативных вмешательств, в дневном стационаре проходят лечение до 200 пациентов с заболеваниями мужской репродуктивной системы. Маршрутизация пациентов с уроandroлогической патологией осуществляется из всех городов и районов Ставропольского края.

Объективная оценка работы учреждения проводилась с помощью социологического исследования, в котором приняли участие специалисты первичного звена здравоохранения и узкие специалисты, а также пациенты различных возрастных групп. Расчет выборки проведен сплошным методом. Анкетирование проводилось в два этапа:

- этап I: период 2012–2014 гг.;
- этап II: период 2019–2021 гг.

Статистический анализ был проведен с помощью программы IBM SPSS Statistics 20.

Этап I (период 2012–2014 гг.) включал в себя анкетирование специалистов первичного звена – участковых педиатров, врачей общей практики, участковых терапевтов (80 специалистов, что составляло 97,5% от общего количества участковых педиатров г. Ставрополя ($n = 82$)) и врачей узких специальностей – детских хирургов, урологов и детских урологов-андрологов – всего 61 специалист, из них:

- 18% (11) – детские урологи-андрологи;
- 27,9% (17) – детские хирурги;
- 54,1% (33) – урологи.

Все перечисленные специалисты с различной периодичностью сталкивались в своей практике с проблемами мужского репродуктивного здоровья. Были выбраны вопросы, касающиеся непосредственной работы опрашиваемых врачей первичного звена, с учетом того фактора, что именно эти специалисты первыми сталкивались с общими проблемами пациентов, связанными с репродуктивным здоровьем, качеством сексуальной жизни, проблемами мочеиспускания и др. Вопросы для анкетирования были составлены таким образом,

чтобы была возможность оценить уровень информированности и настороженности специалистов первичного звена в вопросах мужского репродуктивного здоровья в свете современной государственной демографической политики, а также оценить необходимость организации первичной специализированной медицинской помощи в сфере мужского репродуктивного здоровья и создания специализированной службы в виде кабинетов и центров репродуктивного здоровья мужского населения.

На этапе II (период 2019–2021 г.) в анкетировании участвовало 137 врачей. Анкетирование проводилось в целях оценки трехуровневой системы оказания медицинской помощи путем опроса и последующего изучения экспертных мнений детских урологов-андрологов, детских хирургов об организации помощи при уроandroлогических заболеваниях в г. Ставрополе и Ставропольском крае, а также в целях изучения экспертных мнений участковых педиатров и врачей общей практики, а также смежных специалистов об организации помощи в области мужского репродуктивного здоровья в г. Ставрополе.

Также для оценки эффективности было проведено социологическое исследование методом анкетирования пациентов урологического стационара и специализированного приема клиничко-диагностического отделения. На основе данных проводилось социологическое изучение репродуктивных установок подростков мужского пола 14–17 лет, социологическое изучение репродуктивных установок мужчин всех возрастов.

Результаты и обсуждение

Этап I (период 2012–2014 гг.). Анализ данных опроса показал, что большинство (86,3%) участковых педиатров сталкивались в своей работе с патологией мужской половой системы у детей; только 13,7% опрошенных указали, что в их врачебной практике таких проблем не возникало. При этом 7,5% врачей сталкивались с патологией репродуктивных органов у детей еженедельно, 35% – один раз в месяц, 43,8% – один раз в квартал. Наряду с этим 90% педиатров указали

на то, что нуждались в дополнительной информации по детской уроандрологии; лишь у 10% респондентов не возникало необходимости в подобных знаниях.

Основная часть (82,5%) респондентов положительно ответили на вопрос о том, осматривали ли они ребенка при первичном патронаже на предмет выявления патологии мужской половой системы; 11,3% участковых педиатров отметили, что делали это не всегда; 6,3% респондентов отрицательно ответили на предложенный вопрос.

При выявлении уроандрологической патологии у детей подавляющее большинство (73,8%) участковых педиатров направляли своих пациентов в ГАУЗ СК «ККСУЦ»; 32,5% – в детское урологическое отделение ГБУЗ СК «Ставропольский краевой клинический центр специализированных видов медицинской помощи»; примерно столько же специалистов (33,8%) – в МБУЗ СК «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи г. Ставрополя»; 18,8% – в ГБУЗ СК «Краевая детская клиническая больница». Из числа специалистов, которые предпочли самостоятельно указать ответ, 21,3% отметили, что направляли пациента на консультацию к детскому врачу – урологу-андрологу внутри поликлиники. Важно отметить, что 3,8% участковых педиатров организовали лечение уроандрологической патологии детей самостоятельно.

Профилактикой уроандрологической патологии занимались 70% участковых педиатров, участвовавших в исследовании.

При ответе на вопрос о наиболее эффективных мерах профилактики заболеваний мужской половой системы у детей 31,3% высказались за необходимость диспансеризации детей и подростков; 25% – за соблюдение преемственности в работе неонатологов, педиатров и детских урологов-андрологов. Наименьшее количество (8,8%) экспертов отметили важность пропаганды здорового образа жизни в СМИ; более половины (65%) экспертов отметили все предложенные меры (сумма ответов превышает 100%, поскольку респонденты могли указывать более одного варианта ответа).

Важно учитывать результаты сопряженного анализа, свидетельствующего о том, что не занимались профилактикой уроандрологической патологии половина (50%) из числа педиатров, не получавших информацию по детской урологии-андрологии. Полученные данные позволяют сделать вывод, что в рамках курсов повышения квалификации участковые педиатры не получали достаточного объема информации по вопросам детской урологии-андрологии.

Проведенное исследование позволило выявить, что в период 2012–2014 гг. отмечались:

- недостаточная настороженность участковых педиатров в отношении заболеваний мужской половой системы;
- невысокий уровень информированности участковых педиатров по вопросам детской урологии-андрологии;
- низкая осведомленность участковых педиатров об учреждениях, специализирующихся на оказании детской уроандрологической помощи.

Также в целях экспертного анализа организации уроандрологической службы г. Ставрополя авторами было проведено социологическое исследование, в котором приняли участие узкие специалисты ($n = 61$), из числа которых 18% ($n = 11$) имели специализацию детского уролога-андролога; 27,9% ($n = 17$) – детского хирурга; 54,1% ($n = 33$) – уролога.

Расчет выборки проводился сплошным методом. Разработанные анкеты предварительно прошли «пилотную» апробацию.

Следует отметить, что из общего количества детских урологов-андрологов ($n = 11$) г. Ставрополя, принявших участие в исследовании, в 2012–2014 гг. поликлинический прием вели три специалиста. Учитывая, что на территории г. Ставрополя на период 2013 г. зарегистрировано 127 168 детей и подростков в возрасте от 0 до 17 лет, а по штатным нормативам (одна штатная единица на 20 тыс. детского населения) требовалось не менее шести врачей, ситуация свидетельствовала о наличии кадрового дефицита детских урологов-андрологов. Также нами была

проанализирована частота выявления заболеваний мужской половой системы у мальчиков на приеме различными специалистами. Как и предполагалось, 100% детских урологов-андрологов в своей клинической практике несколько раз в неделю сталкивались с заболеваниями репродуктивной системы у детей. Другие категории специалистов (детские хирурги, урологи), несмотря на существующие порядки оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология», также достаточно часто имели дело с заболеваниями мужской половой системы у детей. Так, при ответе на вопрос о частоте встречаемости данной патологии, 64,7% детских хирургов и 12,1% урологов выбрали вариант «несколько раз в неделю».

Важными представляются результаты ответов специалистов о путях направления детей с выявленной уроандрологической патологией на дальнейшее обследование и лечение. Основная часть респондентов (70,5%), принявших участие в исследовании, при выявлении уроандрологической патологии у ребенка, направляли больных в ГАУЗ СК «ККСУЦ»; 50,8% указали, что занимались лечением самостоятельно. В МБУЗ СК «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи г. Ставрополя» своих пациентов направляли 27,9% специалистов, а 6,6% направляли детей с уроандрологической патологией в ГБУЗ СК «Краевая детская клиническая больница». При анализе результатов анкетирования обращает на себя внимание тот факт, что 45,5% урологов и 29,4% детских хирургов занимались лечением заболеваний мужской половой системы у детей самостоятельно, что не соответствует действующим нормативно-правовым документам. Вопросами профилактики уроандрологической патологии по результатам опроса занимались 75,4% респондентов, остальные 24,6% дали отрицательный ответ на данный вопрос. В рамках исследования также нами были изучены каналы получения врачами информации по проблемам детской урологии-андрологии. Подавляющее большинство специалистов получали информацию

по проблемам детской урологии-андрологии из медицинской литературы (91,8%), специализированных методических материалов и на курсах повышения квалификации (80,3%). Из СМИ черпали материалы по подобной проблематике менее 2% участников исследования. Еще 4,9% респондентов отметили, что не получали никакой информации по данной тематике. Из числа экспертов, указавших способ самостоятельного получения информации, 27,3% детских урологов-андрологов и 6,1% урологов отметили, что получают необходимые знания в рамках конференций, 17,6% детских хирургов – в сети Интернет. Важно подчеркнуть, что среди детских хирургов, не получавших информацию по проблемам детской урологии-андрологии в рамках курсов повышения квалификации (47,3%, $n = 9$), более половины (77,8%, $n = 7$) не занимались профилактикой данной патологии. При этом подавляющее большинство опрошенных специалистов (96,7%) отметили, что нуждались в дополнительной информации по детской урологии-андрологии и лишь 3,3% респондентов не нуждались в ней. Показательными являются результаты опроса экспертов (детские урологи-андрологи, $n = 11$), характеризующие их отношение к организации детской уроандрологической службы в г. Ставрополе. Так, лишь четвертая часть респондентов (27,3%) оценили действующую систему как хорошую; столько же специалистов считали ее удовлетворительной, а 45,5% – неудовлетворительной. Сравнивая данные экспертного мнения урологов ($n = 33$) об организации взрослой уроандрологической службы г. Ставрополя с данными, полученными от детских урологов-андрологов ($n = 11$) об отношении к организации детской уроандрологической службы, можно судить о том, что уровень организации детской службы в г. Ставрополе респонденты считали более низким, чем аналогичной службы для взрослых. Так, 69,7% экспертов-урологов оценили уровень организации взрослой уроандрологической службы как «хороший», а 30,3% как «удовлетворительный».

Этап II (период 2019–2021 гг.). Анкетирование пациентов осуществлялось на уровне специализированного приема в поликлинике: было опрошено 306 человек, все они обратились именно на специализированный уроandroлогический прием. Возраст пациентов составил от 18 до 95 лет (средний возраст 50 лет \pm 5). При анализе анкетирования амбулаторных пациентов выявлено, что все 100% были удовлетворены обслуживанием, компетенцией врача-специалиста ГАУЗ «СК ККСУЦ». Срок ожидания приема с момента записи на прием в 100% составил менее семи дней. Большинство респондентов (55,9%) были записаны по телефону; 32,1% записались на прием в регистратуре лично; 5,9% – с использованием сети Интернет; 4,1% – лечащим врачом на приеме при посещении. Во всех случаях врач принял пациента вовремя, согласно записи. Большинство пациентов – 65,7% перед обращением в медицинскую организацию заходили на официальный сайт организации. Абсолютное большинство респондентов (100%) были удовлетворены условиями пребывания в медицинской организации. При этом группу инвалидности имели 5,9% опрошенных. Время ожидания проведения диагностического исследования для 100% респондентов составило менее семи календарных дней. Важно отметить, что все пациенты положительно ответили на вопрос о возможной рекомендации медицинской организации для получения квалифицированной помощи.

Также проводилось анкетирование оценки качества медицинской помощи в уроandroлогическом стационаре. Всего опрошено 492 пациента возрастом от 18 до 85 лет (средний возраст 47 лет \pm 5), получавших плановую хирургическую помощь по полису ОМС в условиях уроandroлогического стационара краткосрочного пребывания (вид стационарозамещающих технологий) при следующих патологиях мужской половой сферы:

- заболевания простаты – 31%;
- мужского бесплодия – 28%;
- другие заболевания – 41%.

При анализе категорий пациентов, проходящих стационарное лечение, выявлено,

что срок ожидания плановой госпитализации в 95,4% составил менее 15 календарных дней, в 4,6% – 15 календарных дней. Группу ограничения трудоспособности имели 5,5% пациентов. Все 100% пациентов были удовлетворены питанием, отношением персонала во время пребывания в условиях стационара. Также в 100% случаев пациенты отметили, что необходимости оплачивать назначенные лекарственные средства или диагностические мероприятия не возникала. Большинство пациентов (59,6%) перед обращением в медицинскую организацию заходили на официальный сайт организации. Все пациенты (100%) были удовлетворены компетентностью медицинских работников, условиями пребывания, оказанными услугами, действиями персонала медицинской организации по уходу. Также 100% респондентов рекомендовали бы учреждение для получения медицинской помощи. Положительный комментарий о качестве обслуживания медицинской организацией в социальных сетях оставили 31,2% опрошенных.

Социологическое исследование репродуктивных установок мальчиков-школьников 14–17 лет путем анкетирования. В ходе исследования были опрошены 417 пациентов: 202 пациента (38,4%) в возрасте 14–15 лет; 215 пациентов – в возрасте 16–18 лет. Более половины опрошенных (63,3%) затруднились ответить на вопрос об оптимальном возрасте начала половой активности, в то же время 113 (27,6%) считают оптимальным возраст с 15 до 20 лет. Информированность в вопросах строения и функций мужской половой системы посчитали недостаточной 234 опрошенных (56,1%). С наличием в будущем желания планировать рождение детей не определились большинство респондентов (65,8%). На вопрос «зачем нужно использовать средства контрацепции?» многие из респондентов (41,7%) не знали ответа. Для защиты от ИППП контрацепцию нужной назвали 33,1% опрошенных, от нежелательной беременности – 10,3%. Для 221 человека (53%) поводом для обращения к детскому урологу-androлогу явились боли в области

мошонки, у 133 подростков (31,9%) – жжение при мочеиспускании, а у 63 человек (15,1%) причиной обращения служили выделения из полового члена. При этом периодичность беспокойства вышеуказанных жалоб была у 51% чаще одного раза в неделю. Основная часть респондентов (61%) отмечала начало дебюта заболевания в возрасте от 16 до 18 лет. Важно отметить, что наиболее известной подросткам медицинской организацией, занимающейся лечением патологии мужской половой системы, явился ГАУЗ СК «ККСУЦ». При опросе о сфере деятельности уролога-андролога подавляющее большинство (81,3%) показало верные представления. Важным фактором было то, что у 337 респондентов (80,8%) была необходимость обратиться к врачу по вопросам заболеваний половых органов, при этом совета по поводу похода к врачу большинство подростков (79,1%) спрашивали у членов своей семьи, остальные получали информацию самостоятельно или у родственников (20,1%). Вместе с тем 325 человек (78%) не имели представлений о том, что такое мужское бесплодие. Важный момент – 70 % респондентов отметили, что при профилактическом осмотре их половые органы не были осмотрены. Подавляющее большинство опрошенных (84,9%) никогда не посещали занятий по этике и психологии семейной жизни из-за их отсутствия, хотя 267 человек (64%) считают необходимой дополнительную информацию по вопросу здоровья мужской половой сферы.

Социологическое исследование путем анкетирования с целью изучения репродуктивных установок. В опросе было задействовано 540 мужчин. По возрастным показателям респонденты были разделены на две группы: 18–40 лет (47%) и старше 40 лет (53%). Начало половой активности в возрасте до 20 лет отмечали 64,4% респондентов. Более половины опрошенных (54,4%) считали, что рождение детей не стоит планировать. Подавляющее большинство мужчин (472, 87,4%) считали себя недостаточно информированными в вопросах строения и функции мужской половой системы.

Чаще всего (56,5%) пациенты получали информацию из телепередач и сети Интернет. При ответе на вопрос о цели контрацепции 201 респондент (37,2%) отметил, что она нужна для защиты от нежелательной беременности, 112 (20,7%) – для защиты от инфекций, передаваемых половым путем. Оба варианта верными считают 179 человек (33,1%), вариант «не знаю» выбрали 48 человек (9%). Большинство респондентов (345 человек, 63,8%) знают о существовании специализированных медицинских учреждений, профилем которых является лечение заболеваний половых органов у мужчин. При вопросе об области работы уролога-андролога подавляющее большинство (88%) респондентов показали осведомленность о сферах деятельности данных профессий. Также 475 человек (92%) имели общие понятия о том, что такое мужское бесплодие. Большинство мужчин (62%) считали, что занятия по половому воспитанию должен проводить врач – уролог-андролог. В 89% случаев респонденты хотели бы получить дополнительную информацию по вопросу здоровья мужской половой сферы, в том числе мужского бесплодия.

Анкетирование в целях изучения экспертных мнений детских врачей – урологов-андрологов, детских хирургов об организации помощи в области мужского репродуктивного здоровья г. Ставрополя. Опрос 59 специалистов, занимающихся патологией мужской репродуктивной сферы детей и подростков, показал, что 32 человека (54%) работают в амбулаторном звене, большинство опрошенных – врачи-урологи (40 человек, 67,8%). Также были опрошены детские врачи – урологи-андрологи (8 специалистов, 13,5%) и детские хирурги (11 специалистов, 18,7%). Большинство респондентов – 52 человека (88%) – оценивали уровень организации взрослой уроандрологической службы как хороший, оставшиеся респонденты оценивали уровень как удовлетворительный. Ответов «неудовлетворительный» получено не было.

Также большинство респондентов (30 специалистов, 59,8%) оценили уровень

организации детской уроandroлогической службы как хороший, оставшиеся респонденты (29 человек, 49,2%) оценили уровень как удовлетворительный, ответов «неудовлетворительный» также не было получено. Все 100% опрошенных желали бы иметь больший уровень осведомленности по детской урологии – андрологии и отметили, что наиболее эффективная уроandroлогическая помощь может быть оказана в условиях специализированного центра, поэтому большинство респондентов (54,2%) в целях лечения уроandroлогических заболеваний направляли пациентов в ГАУЗ СК «Краевой клинический уроandroлогический центр». Профилактикой уроandroлогической патологии занимаются 96,6% опрошенных. При ответе на вопрос о наиболее эффективных мерах профилактики заболеваний репродуктивных органов у мальчиков более половины экспертов отметили соблюдение преемственности в работе неонатологов, педиатров, детских урологов, андрологов и других специалистов по раннему выявлению указанной патологии (52 человека, 88,1%). Высказались за проведение диспансеризации детей и подростков 49 экспертов (83%); за проведение лекционных курсов для детей и подростков – 13,5%; за пропаганду здорового образа жизни по каналам СМИ – 26 специалистов (44%); все из перечисленных видов профилактики считают эффективными 15 экспертов (25,4%). Сумма ответов превышает 100%, поскольку респонденты могли указывать более одного варианта ответа.

Анкетирование в целях изучения экспертных оценок участковых педиатров, терапевтов и других специалистов по организации помощи в области мужского репродуктивного здоровья г. Ставрополя. Анализ данных опроса участковых педиатров и врачей общей практики (всего 137 специалистов) показал, что 78 (56,9%) врачей имели стаж более 15 лет; 59 респондентов (43,1%) – до 10 лет. Первую и высшую квалификационную категорию имели 95 врачей (69,4%). Большинство респондентов – 118 человек (86,1%) оценивали уровень организации

уроandroлогической службы в Ставропольском крае как хороший, оставшиеся респонденты – как удовлетворительный (19 врачей, 13,9%). Ответов «неудовлетворительный» не получено. Менее трети (21,9%) врачей отметили, что получали достаточно информации по мужской репродукции в период прохождения курса повышения квалификации. Не имели такой информации в период повышения квалификации 78,1% (107 экспертов).

Около половины респондентов получали необходимую для работы информацию на курсах повышения квалификации (93 врача, 67,9%); из медицинской литературы и методических материалов получали информацию 44 специалиста (32,1%).

При этом 89% специалистов (122 педиатра) указали на то, что нуждаются в дополнительной информации по детской уроandroлогии. Не возникало необходимости в подобных знаниях лишь у 10% респондентов. Все 100% врачей считают эффективной мерой выделение отдельной ставки врача уролога-андролога для организации специализированного приема больных. Основная часть (82,5%) респондентов на первичном приеме не всегда уделяет внимание патологии мужской половой системы. Часть респондентов (24 врача, 17,5%) всегда уделяет внимание патологии половой системы. Большинство респондентов (59,8%) для лечения уроandroлогических заболеваний обычно направляли пациентов в ГАУЗ СК «Краевой клинический уроandroлогический центр»; 9,5 % – в краевую детскую клиническую больницу; 17,5% – в ГБУЗ СК «Ставропольский краевой клинический центр специализированных видов медицинской помощи» в отделение урологии; 13,1 % – в МБУЗ СК «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи», в детское уроandroлогическое отделение.

Большинство экспертов (57%) считают, что оказанием помощи детям с уроandroлогическими заболеваниями должен заниматься детский хирург, имеющий специализацию по детской урологии-андрологии, остальные 43% считают, что уролог, имеющий специализацию по детской урологии-андрологии.

Профилактикой уроandroлогической патологии занимаются всего 16,8% опрошенных. В ответе на вопрос о наиболее эффективных мерах профилактики заболеваний органов репродукции у мальчиков 137 (100%) экспертов отметили все предложенные меры; 112 (81,7%) высказались за необходимость диспансеризации; 10 (7,3%) – за преемственность в работе с неонатологом, педиатром, детским урологом по раннему выявлению указанной патологии; за проведение лекционных курсов для детей и подростков были 7 (5,1%) врачей; за пропаганду здорового образа жизни по каналам СМИ – 3 специалиста (2,1%). Сумма ответов превышает 100%, поскольку респонденты могли указывать более одного варианта ответа.

Выводы

Выводы I этапа исследования (2012–2014 гг.). По данным экспертной оценки детских урологов-андрологов, детских хирургов, урологов, полученным в ходе первого этапа исследования, основными причинами неудовлетворительной организации уроandroлогической помощи детям г. Ставрополя являлись:

- кадровый дефицит, что подтверждает нехватка трех штатных единиц детских урологов-андрологов в поликлиниках г. Ставрополя;
- недостаточный уровень информированности специалистов в аспекте маршрутизации: 45,5% урологов и 29,4% детских хирургов занимались лечением патологии мужской половой системы у детей

самостоятельно и не направляли детей на дополнительное лечение;

- уровень организации детской уроandroлогической службы в г. Ставрополь респонденты считали более низким, чем уровень организации аналогичной службы для взрослых.

Выводы II этапа исследования (2019–2021 гг.). В последние годы произошел существенный качественный и количественный рост информированности и настороженности мужского населения Ставропольского края в вопросах репродуктивного здоровья (особенно это отмечено у мальчиков и подростков г. Ставрополя), а также рост их половой грамотности, что говорит об эффективности первого уровня медицинской профилактики в сфере репродуктивного здоровья мужчин, проводимого силами ГАУЗ «ККСУЦ».

Вырос уровень осведомленности и настороженности врачей первичного звена в вопросах профилактики и ранней диагностики мужских репродуктивных потерь, что значимо повысило эффективность второго уровня медицинской профилактики (диспансеризация и профилактические осмотры), особенно на уровне педиатрической службы.

Узкие специалисты за время наблюдения стали более привержены к вовлечению детской уроandroлогической службы и специалистов ГАУЗ «ККСУЦ» при маршрутизации профильных пациентов для скорейшего эффективного лечения.

ИСТОЧНИКИ

1. Панченко И.А. Ставропольская целевая программа охраны мужского здоровья / И.А. Панченко // Материалы конференции «Здоровый город: Российская семья – проблемы, пути решения и перспективы». – Ставрополь, 2008. – С. 229–230.
2. Бюллетень ВОЗ, выпуск 88, номер 12, декабрь 2010 г.
3. Панченко И.А. «Мужская консультация». Модель г. Ставрополя / И.А. Панченко, Э.С. Марабян, О.Н. Гармаш // Андрология и генитальная хирургия. – 2009. – Вып. 3. – С. 73–75.

REFERENCES

1. Panchenko I.A. Stavropol target program of men's health protection / I.A. Panchenko // Materials of the conference "Healthy City: Russian family – problems, solutions and prospects". – Stavropol, 2008: 229–230. (In Russian).
2. WHO Bulletin, issue 88, number 12, December 2010.
3. Panchenko I.A. "Men's consultation". Model of Stavropol / I.A. Panchenko, E.S. Marabyan, O.N. Garmash. Andrologiya i genital'naya hirurgiya. 2009; Iss. 3: 73–75. (In Russian).

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

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

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

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

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

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

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

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2023 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс-Округ»

Оформить подписку на 2023 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентстве

■ 000 «Урал-Пресс-Округ», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

<http://vestnikrzn.press>



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
<http://vestnikrzn.press>