

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

№ 2 (2014)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЗДАНИЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО ЛИПЕЦКОЙ ОБЛАСТИ



ТЕМА НОМЕРА

КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
В РОССИИ: ИТОГИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
РОСЗДРАВНАДЗОРА ЗА 2013 г.

10 ЛЕТ РОСЗДРАВНАДЗОРУ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



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

ПОДПИСКА НА 2014 год



*Комплексное обсужде-
ние проблем, связан-
ных с вопросами госу-
дарственного регули-
рования в сфере
здравоохранения
и фармдеятельности.*

- *Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?*
- *Вы хотите знать о новых аспектах в вопросах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?*
- *Вас волнуют вопросы обращения лекарственных средств, медицинских изделий, внедрения порядков и стандартов медицинской помощи?*
- *Вам важно, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?*
- *Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?*

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на журнал можно оформить во всех почтовых отделениях Российской Федерации по каталогу агентства «Роспечать» «Газеты. Журналы».

Подписной индекс издания на год — 70065
Подписной индекс издания на полугодие — 47054

Стоимость подписки на год — 3000 руб., на полугодие — 1500 руб.

109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1,

тел.: (499) 578-02-15, факс: (499) 578-02-17.

e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, www.roszdravnadzor.ru

Уважаемые коллеги!



В 2013 г. под контролем Росздравнадзора находилось более 1,2 млн государственных, муниципальных и частных организаций, оказывающих медицинскую и лекарственную помощь населению России, работающих в сфере производства и реализации лекарственных средств и медицинских изделий. Наша контрольно-надзорная деятельность была направлена на объективную и всестороннюю оценку ситуации в области здравоохранения, лекарственного обеспечения населения, оборота медицинских изделий, выявление проблем, недостатков, кризисных ситуаций, а также на предупреждение нарушений законодательства в указанных сферах. Реализуя возложенные на службу полномочия, мы последовательно решали все эти задачи.

Работа Росздравнадзора всегда теснейшим образом связана с основными событиями, происходящими в нашей стране. С событиями радостными – такими, например, как XXII зимние Олимпийские игры в Сочи. Все нарушения, выявленные нами в ходе проверок медицинских организаций, обслуживающих Игры, были вовремя устранены, и организации работали в штатном режиме. Или такими тревожными, как наводнение на Дальнем Востоке, которое потребовало от сотрудников наших территориальных органов не только максимальной концентрации сил, но и большой душевной отдачи.

Однако значительная часть нашего времени была посвящена текущей работе, и наш отчет прекрасно иллюстрирует ее результаты. Кроме обычной деятельности в рамках наших полномочий, мы значительно продвинулись в укреплении взаимодействия Службы с различными органами государственной власти, международными научными и общественными организациями. Мы возобновили проведение ежегодной Международной научной конференции «Медицина и качество», открыли современный лабораторный комплекс по контролю качества лекарственных препаратов в Москве. Мы приняли участие в проведенной Интерполом Международной операции «Пангея VI», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Мы провели множество других, не менее важных мероприятий, конечная цель которых – укрепление здоровья наших сограждан, обеспечение их неотъемлемого права на получение качественной и доступной медицинской помощи. Я искренне благодарю за успешную работу всех сотрудников как центрального аппарата, так и территориальных органов Росздравнадзора, профессионализм и компетентность которых не вызывают сомнения.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения д.м.н. М.А. Мурашко**

10 ЛЕТ РОСЗДРАВНАДЗОРУ

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНАЯ ТЕМА

КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИИ: ИТОГИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РОСЗДРАВНАДЗОРА ЗА 2013 г.

Росздравнадзор подвел итоги
работы за 2013 год. 5

М.А. МУРАШКО

Итоги работы Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и ее территориальных органов по субъектам
Российской Федерации в 2013 г. (по материалам
итоговой коллегии Росздравнадзора) 7

Н.В. РУБЦОВА, А.Н. ШАРОНОВ, Н.В. ШАТСКАЯ

Предоставление Росздравнадзором государственной
услуги по выдаче сертификата специалиста лицам,
получившим медицинское или фармацевтическое
образование в иностранных государствах. 18

МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

С.В. КУЗНЕЦОВ

Анализ контроля качества и доступности
медицинской помощи в рамках комплексной
стоматологической реабилитации пациентов
пожилого и старческого возраста 22

С.М. ЧЕРКАСОВ, О.П. ГНАТЮК, О.В. ЛЕМЕЩЕНКО, Е.Б. ГАНИЧЕВА

Анализ изменения структуры, видов,
объемов и стоимости стоматологической помощи
населению г. Хабаровска 27

ПРОФИЛАКТИКА ЗАБОЛЕВАНИЙ

В.И. САБАНОВ, Е.Г. ПОПОВА, С.Ф. ПОПОВ, Т.С. ДЬЯЧЕНКО

Проблемы организации и управления массовой
иммунизацией взрослого населения 31

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

С.В. ГУЖОВА, Н.Н. СИМОНОВА, Н.К. РОМАНОВА,

А.Г. ЛИАКУМОВИЧ, Р.З. МУСИН,

К.В. ХОЛИН, А.Ф. ФАТКУЛЛИНА

Исследование состава веществ, мигрирующих
в инфузионные лекарственные препараты
из купорочных пробок на основе галобутилкаучуков 37

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

А.Ю. АБРАМОВ

Регламентация допуска лиц
к работе с наркотическими средствами
и психотропными веществами
как лицензионное требование 45

КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

Лабораторно-аналитический

комплекс г. Красноярск

(филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»

Росздравнадзора) 50

ФАРМАКОНАДЗОР

О новых данных по безопасности

лекарственных препаратов и медизделий. 52

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Н.С. НИКОЛАЕВ

Роль информатизации в системе
управления качеством в специализированной
медицинской организации
(на примере ФГБУ «Федеральный
центр травматологии, ортопедии
и эндопротезирования» Минздрава
России, г. Чебоксары) 53

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В.А. КЛЕВНО, И.С. СИМОНОВА

Экспертная и правоприменительная
практика медицинских критериев
вреда здоровью в Российской
Федерации в 2007—2012 гг. 59

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Н.Ф. ГЕРАСИМЕНКО,

О.Ю. АЛЕКСАНДРОВА, А.М. БИКСОЛТ

Разработка механизма реализации
норм Федерального закона
«Об охране здоровья граждан от воздействия
окружающего табачного дыма
и последствий потребления табака»
от 23.02.2013 №15-ФЗ 70



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№2 за 2014 г.) НА CD-ДИСКЕ

I. Отчет о деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2013 г.

II. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 №2н

III. Международный форум регуляторов медицинских изделий

IV. Новые данные по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий

SECTIONS

MAINHEADLINE

CONTROL AND SUPERVISION IN HEALTHCARE IN RUSSIA: RESULTS OF ROSZDRAVNADZOR IN 2013

Roszdraznadzor reviewed
the results for 20135

M.A. MURASHKO

Results of the Federal Service
on Surveillance in Healthcare
and its regional branches in 2013
(based on the report
of the Roszdraznadzor final board)7

N.V. RUBTSOVA,

A.N. SHARONOV, N.V. SHATSKAYA

Public service of Roszdraznadzor:
certification for specialists who received medical
or pharmaceutical education in foreign countries18

MEDICAL PRACTICE

S.V. KUZNETSOV

Evaluation of quality control
and availability of medical care
in comprehensive dental rehabilitatio
of elderly patients22

S.M. CHERKASOV, O.P. GNATIUK,

O.V. LEMESCHENKO, E.B. GANICHEVA

Evaluation of changes in the structure, types,
volume and cost of dental care in Khabarovsk27

DISEASE PREVENTION

V.I. SABANOV, E.G. POPOVA,

S.F. POPOV, T.S. DYACHENKO

Organization and management
of mass vaccination for adult population31

MEDICAL DEVICES

S.V. GUZHOVA, N.N. SIMONOVA, N.K. ROMANOVA,

A.G. LIAKUMOVICH, R.Z. MUSIN, K.V. KHOLIN, A.F. FATKULLINA

Composition study of substances
migrating from medical stoppers
made of butyl rubber37

LICENSING

A.Y. ABRAMOV

Regulation of permits to workers
to handle narcotic drugs
and psychotropic substances
as a licensing requirement45

MONITORING AND SUPERVISION

Laboratory research facility in Krasnoyarsk
(branch of the Information and Methodological Center
for Expertise, Stocktaking and Analysis of Circulation
of Medical Products of Roszdraznadzor)50

PHARMACOVIGILANCE

New data on the safety
of medicines and medical devices52

HEALTHCARE COMPUTERIZATION

N.S. NIKOLAEV

The role of computerization
in quality management in a specialized
healthcare organization
(Federal Centre of Traumatology,
Orthopedics and Joint Replacement
of the Russian Ministry
of Health, Cheboksary)53

EXAMINATION OF MEDICAL AID QUALITY

V.A. KLEVNO, I.S. SIMONOVA

Expert and legal application
of medical criteria for
the harm to health in the Russian Federation
in 2007-201259

LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

N.F. GERASIMENKO,

O.Y. ALEXANDROVA, A.M. BIKSOLT

Development of the mechanism
for the implementation of Federal Law 15-FZ
of 23.02.2013 «On health protection
from exposure to environmental tobacco
smoke and the effects
of tobacco consumption»70



CD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (No. 2, 2014)

I. Report of the Federal Service on Surveillance in Healthcare in 2013

II. Order of the Ministry of Health of Russia #-2n of 09.01.2014

III. International Medical Device Regulators Forum

IV. New data on the safety of medicines and medical devices



**РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМАЦЕВТИКИ**

**ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ИЮЛЯ 2010 Г.**

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА
НА САЙТЕ WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU**

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

Брескина Т.Н., д.м.н., t.breskina@yandex.ru

Ишмухаметов А.А., д.м.н., проф., remedium@remedium.ru

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru

Каграманян И.Н., к.э.н., kagramanyanin@rosminzdrav.ru

Коротеев А.В., к.э.н., koroteevav@fgu.ru

Косенко В.В., к.ф.н., kosenkovv@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к.ф.н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д.ф.н., parkhomenkovd@roszdravnadzor.ru

Поспелов К.Г., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., info@reg16.roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., проф., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Трешутин В.А., д.м.н., проф., info@reg22.roszdravnadzor.ru

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

Ющук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАМН, prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель
Генеральный директор ООО «Ремедиум»
Руководитель проекта
Ответственный секретарь
Верстка
Корректоры
Руководитель отдела производства
Директор по PR и развитию
Отдел распространения

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru, fedotova@remedium.ru

Панарина М.

Воронков А.А.

Палилов С.А., Акчурина Н.И.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.,

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

Адрес редакции: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, тел.: (499) 578-02-15.

Адрес исполнителя для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8. Тел. исполнителя: (495) 780-34-25, факс: (495) 780-34-26.

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. Тираж 3 500 экз.

Росздравнадзор подвел итоги работы за 2013 год

По традиции в начале марта состоялась коллегия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, на которой были подведены итоги деятельности Службы за 2013 год — своеобразный водораздел между пройденным этапом и тем, что предстоит сделать в ближайший год.



Как было отмечено в докладе врио руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко, в 2013 г. Росздравнадзором продолжено осуществление контрольно-надзорной деятельности, направленной на объективную и всестороннюю оценку ситуации в области здравоохранения, лекарственного обеспечения населения, оборота медицинских изделий, выявление проблем, недостатков, кризисных ситуаций, а также на предупреждение нарушений законодательства в указанных сферах. Реализуя возложенные на службу полномочия, Росздравнадзор последовательно решал задачи по защите интересов граждан в сфере охраны здоровья, повышения качества жизни населения.

В 2013 г. Росздравнадзор осуществлял контроль и надзор за деятельностью более 1,2 млн государственных, муниципальных и частных организаций, оказывающих медицинскую и лекарственную помощь населению России, работающих в сфере производства и ре-

ализации лекарственных средств и медицинских изделий.

В этот период в рамках совершенствования реализации контрольно-надзорных полномочий Росздравнадзора сформирована система планирования комплексных контрольных мероприятий в субъектах Российской Федерации с учетом модифицированной структуры проверок, что позволило повысить эффективность расходования денежных средств и планирования; начат процесс методического совершенствования организации проведения контрольных мероприятий; инициировано формирование и разработка рекомендательных прикладных порядков проведения выездных контрольных проверок.

В ходе проведения 17 808 проверок правонарушений выявлены в 7 099 случаях, что свидетельствует о том, что 40% хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, нарушают законодательство Российской Федерации. В ходе кон-



- диспансеризация взрослого населения;
- диспансеризация детей-сирот, пребывающих в стационарных учреждениях, и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации;
- совершенствование оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях и туберкулезе, а также пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях;
- формирование здорового образа жизни у граждан России, включая сокращение потребления алкоголя и табака.

трольных мероприятий выявлено 16 120 нарушений, составлено 1 753 протокола об административном правонарушении. В судебном порядке назначено административных штрафов на сумму 45 376 тыс. руб., что в 1,7 раза больше, чем в 2012 г.

Признав работу Росздравнадзора в 2013 г. удовлетворительной, коллегия определила приоритетные направления контрольно-надзорной деятельности Службы в 2014 г.

В сфере оказания медицинской помощи населению:

- защита прав пациентов и безопасность при оказании медицинской помощи;
- контроль за соблюдением прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в т. ч. наличием в медицинских организациях доступной для граждан информации о перечне медицинских услуг, оказываемых бесплатно; соблюдением сроков выполнения сложных диагностических исследований, проводимых в плановом порядке, и плановой госпитализации;
- контроль за соблюдением органами управления здравоохранением субъектов РФ прав граждан на получение специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи в федеральных медицинских организациях за счет бюджетных средств, своевременностью оказания данных видов медицинской помощи.

В сфере контроля за реализацией ПНП «Здоровье» и модернизации здравоохранения:

- строительство и ввод в эксплуатацию перинатальных центров в 30 субъектах РФ;
- контроль за эффективным использованием медицинского оборудования;



Решено также:

- обеспечить оперативное направление информации о выявленных Росздравнадзором нарушениях прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи в органы государственной власти субъектов РФ, а также органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования;
- обеспечить организацию комплексного контроля на всех стадиях обращения медицинских изделий;
- в сфере контроля за обращением лекарственных средств способствовать реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения России на период до 2025 г. Для достижения целевых показателей Стратегии довести объем государственного контроля качества лекарственных средств до 16% от всех серий, поступающих в обращение, совершенствовать методологию неразрушающего экспресс-анализа лекарственных средств и т. д.;
- широко информировать медицинское и фармацевтическое сообщество и население России о деятельности Росздравнадзора.

Итоги работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов по субъектам Российской Федерации в 2013 г.

(по материалам итоговой коллегии Росздравнадзора)

Мурашко М.А. Итоги работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов по субъектам Российской Федерации в 2013 г. (по материалам итоговой коллегии Росздравнадзора)

Статья включает в себя итоговые показатели деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в 2013 г. Основное внимание уделено вопросам повышения качества и доступности медицинской помощи, государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также контроля за реализацией мероприятий ПНП «Здоровье» и программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации. Определены приоритетные направления деятельности Службы на 2014 г.

Murashko M.A. Results of the Federal Service on Surveillance in Healthcare and its regional branches in 2013 (based on the report of the Roszdravnadzor final board)

The article demonstrates the key results achieved by the Federal Service on Surveillance in Healthcare and its regional branches in 2013. The focus was on the improvement of quality and accessibility of health care, public regulation of drug and medical device circulation, as well as monitoring the implementation of the Priority National Health project and healthcare modernization initiatives in the Russian Federation. Priority areas in 2014 are defined.

Ключевые слова: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, государственный контроль, надзор

Keywords: Federal Service on Surveillance in Healthcare, public regulation, supervision



М.А. Мурашко

■ Основные направления контрольно-надзорной деятельности

Рассматривая успешное развитие отечественного здравоохранения как необходимое условие достижения национальных стратегических целей и задач, поставленных президентом РФ и правительством РФ,

Росздравнадзор определил целью своей деятельности в 2013 г. обеспечение действенного контроля в сфере здравоохранения как одного из механизмов повышения доступности и качества медицинской помощи населению.

В 2013 г. реализация Росздравнадзором контрольно-надзорных полномочий проходила в условиях существенных изменений в законодательстве, регламентирующем сферу здравоохранения, а также в структуре и полномочиях органов исполнительной власти. Изменения в законодательстве коснулись государственного контроля качества медицинской деятельности, контроля за обращением медицинских изделий и лекарственных средств. Несмотря на сложность ситу-

ации, Службе удалось оперативно реагировать на происходящие изменения, организовать работу в новых условиях и в целом обеспечить решение большей части поставленных задач.

Все многообразие государственных полномочий, осуществляемых Росздравнадзором, можно объединить в пять основных функциональных модулей:

- контроль и надзор в сфере оказания медицинской помощи (10 полномочий в рамках исполняемой государственной функции);
- контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств (8 полномочий);
- контроль и надзор в сфере обращения медицинских изделий (5 полномочий);
- контроль за реализацией программ модернизации здравоохранения и мероприятий приоритетного национального проекта «Здоровье» (9 полномочий);
- контроль за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов РФ переданных полномочий.

Кроме того, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Росздравнадзор осуществляет контроль за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими меди-

М.А. МУРАШКО, д.м.н., врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, prim@roszdravnadzor.ru

цинскую деятельность, а также выдает сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах.

Еще одной функцией Росздравнадзора является контроль за целевым расходованием централизованно закупленных и переданных субъектам Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и/или тканей (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 №1155).

В 2013 г. Росздравнадзор осуществлял контроль соблюдения гарантий и конституционных прав в сфере охраны здоровья граждан РФ в отношении более 1,2 млн подконтрольных организаций (рис. 1). В целом Росздравнадзором проведено 17 808 контрольных проверок. В 7 099 проверках выявлены правонарушения в отношении 6 451 юридического лица и индивидуального предпринимателя, что свидетельствует о том, что 40% хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, нарушают законодательство Российской Федерации.

В ходе контрольных мероприятий выявлено 16 120 нарушений, т. е. в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя в процессе одной проверки выявлялось не менее двух нарушений действующего законодательства, при этом 1 861 юридическое лицо и индивидуальный предприниматель нарушили обязательные требования, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, а 349 из них нарушили обязательные требования, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан.

По результатам 1 753 проверок в 2013 г. составлены протоколы об административном правонарушении, что составляет 10% от общего количества проведенных проверок (в 2012 г. — 6%). Наложены административные взыскания в 70% случаев выявленных нарушений. Все протоколы об административных правонарушениях направлены в судебные органы. В судебном порядке назначено административных штрафов на сумму 45 376 тыс. руб., что в 1,7 раза больше, чем в 2012 г.

Вместе с тем в 2013 г. отмечена отрицательная динамика по такому показателю, как доля штрафов, уплаченных в бюджет: по сравнению с 2012 г. она уменьшилась с 80 до 68% (рис. 2).

РИСУНОК 1. Контроль соблюдения гарантий и конституционных прав в сфере охраны здоровья граждан Российской Федерации

- соблюдение порядков оказания медицинской помощи;
- контроль обращения лекарственных средств;
- контроль качества лекарственных средств;
- соблюдение правил по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий медицинскими организациями;
- контроль обращения медицинских изделий



РИСУНОК 2. Контрольно-надзорная деятельность

За 2013 г. сотрудниками центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора проведено 17 808 контрольных мероприятий, из которых: плановых — 6 408; внеплановых — 11 400

РЕЗУЛЬТАТЫ

- выявляемость в 2013 г. составила 40%
- доля организаций-нарушителей увеличилась на 12%
- выявлено 16 120 нарушений
- при этом в 1 861 проверке — нарушение обязательных требований
- в 349 (1,95%) — допущенные нарушения явились причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан

ИТОГИ

- протоколы об административном правонарушении — 1 753, т. е. 9,8%
- назначены административные штрафы на сумму 45 376 тыс. руб., что в 1,7 раз больше по сравнению с 2012 г.
- судебными органами приостановлено действие 48 лицензий
- решением суда аннулировано 5 лицензий
- доля штрафов, уплаченных в бюджет по сравнению с 2012 г., снизилась с 80 до 68%
- средний размер штрафа составил 3,6 тыс. руб. (в 2012 г. — 3,4 тыс. руб.)

РИСУНОК 3. Контроль за порядком производства медицинских экспертиз в 2013 г.

Всего за 2013 г. проведено 2 738 проверок порядка производства медицинских экспертиз

• Судебно-медицинских экспертиз	100 (3,7%)
• Военно-врачебных экспертиз	85 (3,1%)
• Судебно-психиатрических экспертиз	50 (1,8%)
• Экспертиз временной нетрудоспособности	1 565 (57,2%)
• Медико-социальных экспертиз	268 (9,8%)
• Экспертиз профпригодности	161 (5,9%)
• Экспертиз связи заболевания с профессией	47 (1,7%)
• Экспертиз качества медицинской помощи	461 (16,8%)

РИСУНОК 4. Лицензирование медицинской деятельности

	На предоставление лицензии		На переоформление документа	
	2012 г.	2013 г.	2012 г.	2013 г.
Принято на рассмотрение	2 809	449	8 765	1 779
Выдано лицензий	2 229	416	7 581	1 692
Отказано	2012 г.	Из них: Наличие в документах недостоверной или искаженной информации – 297 (0,04%) Несоответствие заявителя лицензионным требованиям – 346 (0,12%)		
	2013 г.	Из них: Наличие в документах недостоверной или искаженной информации – 68 (15%) Несоответствие заявителя лицензионным требованиям – 52 (11,6%)		

* С 01.01.2013 полномочия по лицензированию государственных учреждений переданы на уровень субъектов Российской Федерации

случаев (64,5%) причиной проверок была информация об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлены в 3 073 случаях (56,9% от числа проведенных проверок). Анализ структуры нарушений порядков оказания медицинской помощи показывает, что нарушения установленных стандартов оснащения составляют две трети всех нарушений (1 912, или 62,2%), каждое четвертое — нарушение установленных требований к штатным нормативам (782, или 25,4%), каждое восьмое — нарушение требований порядков, установленных к организации деятельности медицинской организации (397, или 12,4%).

■ Контроль качества и доступности медицинской помощи

Повышение качества и доступности медицинской помощи является одним из важнейших приоритетов государственной политики в сфере здравоохранения. Остановимся на трех важнейших аспектах этого направления:

- контроль за соблюдением порядков и стандартов оказания медицинской помощи;
- контроль за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз;
- лицензирование медицинской деятельности.

В 2013 г. Росздравнадзором проведено 5 412 проверок соблюдения медицинскими организациями порядков и стандартов медицинской помощи. В большинстве

случаев (64,5%) причиной проверок была информация об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Нарушения стандартов медицинской помощи выявлены в 1 083 проверках (20% от числа проведенных проверок). Основные нарушения связаны с отсутствием в медицинских организациях диагностических методик, лечебных методик и лекарственных препаратов, внесенных в стандарты (36,2%, 6,85 и 6,7% соответственно).

В 2013 г. Росздравнадзором проведено 2 738 проверок по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз. По результатам проверок выдано 1 201 предписание, направлен в суд 191 протокол об административном правонарушении (рис. 3).

Одной из наиболее массовых и востребованных услуг продолжает оставаться лицензирование медицинской деятельности. В 2013 г. в Росздравнадзор за полу-

РИСУНОК 5. Лицензирование фармацевтической деятельности

	На осуществление фармацевтической деятельности		На предоставление лицензии		На переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии		На прекращение действия лицензии		О выдаче дубликата, копии лицензии	
	2012 г.	2013 г.	2012 г.	2013 г.	2012 г.	2013 г.	2012 г.	2013 г.	2012 г.	2013 г.
Принято на рассмотрение	1 401	1 234	384	346	837	703	155	134	25	51
Выдано лицензий	1 304	946	316	316	428	630	–	–	–	–
Отказано заявителям	2012 г.	Из них: наличие в документах недостоверной или искаженной информации – 16 (1,1%) Несоответствие заявителя лицензионным требованиям – 37 (2,6%)								
	2013 г.	Из них: наличие в документах недостоверной или искаженной информации – 9 (0,7%) Несоответствие заявителя лицензионным требованиям – 62 (5,0%)								

чением и переоформлением лицензий обратилось более 2 тыс. соискателей. Предоставлено 2 108 лицензий, при этом количество отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии снизилось по сравнению с предыдущим годом в 5 раз (рис. 4).

■ Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

Вторым основным направлением в деятельности Службы является государственный контроль (надзор) при обращении лекарственных средств, который в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» включает в себя:

- лицензионный контроль;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

В 2013 г. в Росздравнадзор с заявлениями о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности обратились 1 234 соискателя. Предоставлено 316 лицензий и переоформлено 630 лицензий. Количество отказов в предоставлении лицензий по сравнению с 2012 г. увеличилось в 1,3 раза (62 отказа). Основной причиной отказов было отсутствие необходимых помещений, принадлежащих организации на праве собственности или на ином законном основании (рис. 5).

Анализ результатов проведенных Росздравнадзором в 2013 г. 405 проверок соблюдения лицензион-

ных требований при осуществлении фармацевтической деятельности показал, что на 42% объектов эти требования нарушаются. Таким образом, уровень нарушений продолжает оставаться высоким. Среди системных нарушений:

- нарушение правил хранения лекарственных средств;
- несоответствие помещений установленным требованиям;
- отсутствие объекта по адресу осуществления деятельности, указанному в лицензии и др.

В 2013 г. в Росздравнадзор с заявлениями о предоставлении и переоформлении лицензий на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений обратился 431 соискатель лицензии и лицензиат. Отказано в предоставлении и переоформлении лицензий 4 лицензиатам. Основная причина отказов — наличие в документах недостоверной или искаженной информации.

Анализ проведенных контрольных мероприятий показал, что каждая четвертая из проверенных организаций нарушает лицензионные требования при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Основная доля нарушений связана с несоблюдением условий хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ (55,7%), ведением документации и несоблюдением требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами (рис. 6).

РИСУНОК 6. Результаты контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению требований действующего законодательства Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах

Системные нарушения обязательных требований действующего законодательства Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах и их прекурсорах

Нарушения	% от общего числа нарушений	
	2012 г.	2013 г.
Нарушение правил хранения НС и ПВ (в т. ч. несоответствие помещений для хранения)	48%	55,7%
Отсутствие специалистов, имеющих специальную подготовку	21%	17,2%
Нарушения по ведению журналов учета НС и ПВ	17,5%	12,7%
Нарушения правил предоставления отчетов	9,5%	10,3%
Нарушения правил оформления требований-накладных	1,5%	0,06%
Превышение норм запасов	1%	0,05%
Отсутствие справок у сотрудников, осуществляющих оборот НС и ПВ	0,5%	3,5%
Отсутствие допуска ФСКН на сотрудников и заключения на помещение	0,3%	0,3%
Нарушения требований по уничтожению НС и ПВ	0,3%	0,05%
Отсутствие в трудовых договорах обязательств работника и работодателя	0,2%	0,1%
Нарушение требований по организации перевозок	0,2%	0,04%

РИСУНОК 7. Обобщенные сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств и фармацевтических субстанций в 2013 г.

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства, из них:	225	388
отечественные	153	263 (68%)
зарубежные	72	125 (32%)
в т. ч. выявленные в рамках государственного контроля качества ЛС	84	158
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	116	585
Фальсифицированные препараты	12	19
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	1	10
Препараты, изготовленные из них	4	53М
Контрафактные лекарственные средства	19	48
ИТОГО:	377	1 103

В рамках государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств Служба осуществляла:

- контроль за проведением доклинических и клинических исследований;
- контроль качества лекарственных средств;
- контроль за хранением, реализацией и уничтожением лекарственных средств;
- контроль за применением цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

В 2013 г. Росздравнадзором было проведено 114 проверок по контролю за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. В 32% проверенных организаций выявлены нарушения, основная доля которых связана с деятельностью комитетов по этике (21%); с хранением и учетом лекарственных препаратов исследования (10%), отклонениями от требований протокола исследования (12%) и др.

Объем государственного контроля качества лекарственных средств в 2013 г. увеличился почти на 5%. Поставленные Росздравнадзором задачи поэтапного увеличения объема выборочного контроля — в 2013 г. до 14%, а в последующие годы до 20% — планомерно выполняются (рис. 7).

В целом по итогам 2013 г. выявлено и изъято из обращения более 2,8 млн упаковок недоброкачественных, фальсифицированных и незарегистрированных лекарственных средств, поступивших в обращение с нарушением законодательства РФ. По всем фактам выявления в обращении фальсифицированных и контрафактных препаратов Росздравнадзором проведены проверки, соответствующие материалы направлены в правоохранительные органы.

Защита фармацевтического рынка от недоброкачественных и фальсифицированных препаратов невоз-

можна без современных контрольно-аналитических лабораторий, обеспечивающих возможность проведения экспертизы любой степени сложности. В 2013 г. продолжилось формирование лабораторной базы Росздравнадзора. Значительная работа проделана по завершению ремонтных работ и оснащению оборудования недавно открывшейся московской лаборатории.

В связи с выявлением в 2012 г. во всех регионах Российской Федерации системных нарушений порядка хранения, учета, уничтожения лекарственных средств при формировании плана контрольных мероприятий на 2013 г. Росздравнадзором было в 5 раз увеличено количество проверок по государственному контролю при обращении лекарственных средств. Всего Росздравнадзором в 2013 г. проведено 4 375 проверок. Особое внимание уделялось организации процесса хранения лекарственных средств в отделениях медицинских организаций. По результатам проверок:

- выданы предписания каждой второй организации (2 537);
- составлено 365 протоколов об административных правонарушениях, что в 3 раза больше по сравнению с 2012 г.;
- выписано 259 административных штрафов на сумму 5 млн 884 тыс. руб.

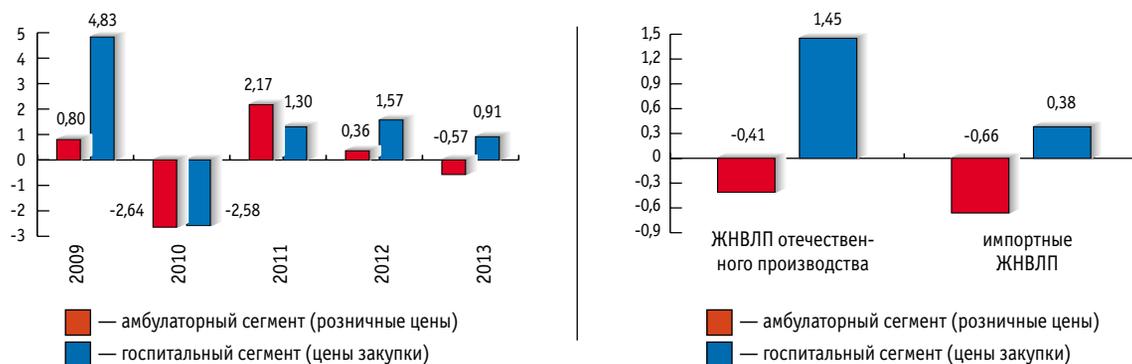
В течение 2013 г. в Службе сформировалась правоприменительная практика по реализации ст. 14.43 КоАП. Как положительный результат можно отметить тот факт, что все организации, получившие предписания, в установленные сроки представили документально подтвержденную информацию об устранении нарушений.

Обеспечение ценовой доступности лекарственных препаратов является одной из приоритетных задач государственной политики в сфере лекарственного обес-

РИСУНОК 8. Государственный контроль за ценообразованием на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

- на Росздравнадзор возложены функции по проведению мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП
- осуществление регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП относится к компетенции органов государственной власти субъектов Российской Федерации

Динамика уровня цен на ЖНВЛП в 2009—2013 гг. по данным мониторинга (%)

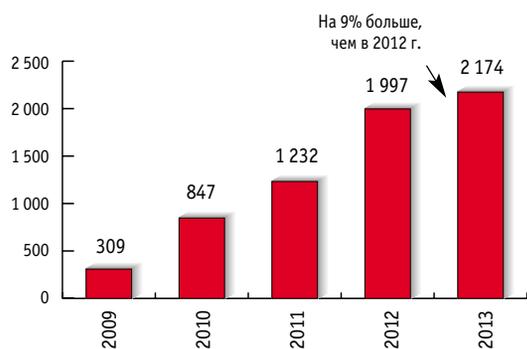


печения населения. На Росздравнадзор возложены функции по проведению мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП. Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП относится к компетенции органов государственной власти субъектов РФ. По данным мониторинга доступности ЖНВЛП ситуация с ценами в целом по РФ остается стабильной. Розничные цены на ЖНВЛП в амбулаторном сегменте в 2013 г. снизились на 0,57%, в госпитальном сегменте повышение составило 0,91% (рис. 8). В 2013 г. продолжена работа по мониторин-

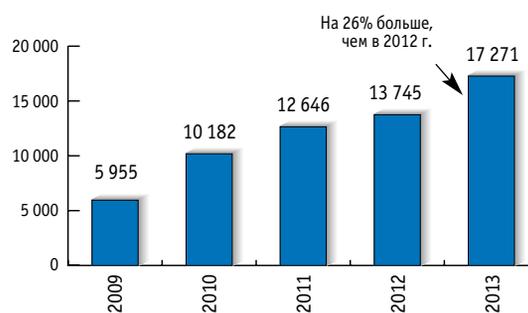
гу безопасности лекарственных средств. Количество поступивших в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора извещений о нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов увеличилось по сравнению с 2012 г. на 26% и составило 17 271. На 9% увеличилось количество периодических отчетов по безопасности поступивших от разработчиков и производителей лекарственных средств и составило 2 174 (рис. 9). Улучшилось качество поступающих обращений.

РИСУНОК 9. Динамика поступления в Росздравнадзор данных по фармаконадзору

Динамика поступления периодических отчетов по безопасности ЛП, зарегистрированных на территории Российской Федерации



Динамика поступления в 2009—2013 гг. сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия, представляющих угрозу жизни и здоровью человека ЛП, зарегистрированных на территории Российской Федерации



По результатам мониторинга безопасности ЛП:

- 26 обращений — сигналы по безопасности были направлены в Минздрав России;
 - организована экспертиза качества 45 серий лекарственных препаратов;
 - по результатам экспертизы качества приостановлено обращение 4 серий лекарственных препаратов;
 - разработаны и утверждены методические рекомендации;
 - по подготовке разработчиками и производителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов;
- * подготовлены поправки в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ и поправки в КоАП

РИСУНОК 10. Данные по динамике регистрации медицинских изделий (отечественного и зарубежного производства)

	2007 г.	2008 г.	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Всего	2 119	3 824	3 943	4 086	3 582	2 848	1 143
МИ отечественного производства	1 086	1 950	1 991	1 887	1 530	993	414
МИ зарубежного производства	1 033	1 874	1 952	2 199	2 052	1 855	729

РИСУНОК 11. Лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники

	Принято на рассмотрение	Обратилось соискателей за предоставлением лицензии	Обратилось за переоформлением документа, подтверждающего наличие лицензии	Отказано в предоставлении и переоформлении лицензий
2012 г.	1 017	461	556	24
2013 г.	1 255	369	886	26

По вопросам лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники в Росздравнадзор обратилось 1 255 соискателей лицензии, лицензиатов. Как и при лицензировании других видов деятельности, основные причины отказа в предоставлении лицензии (2%) связаны с отсутствием принадлежащих на законном основании помещений

■ Контроль за обращением медицинских изделий

Деятельность Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий в 2013 г. осуществлялась по следующим направлениям:

- государственная регистрация медицинских изделий;
- лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники;
- государственный контроль за обращением медицинских изделий, в т. ч. выдача разрешений на ввоз медицинских изделий;
- мониторинг безопасности медицинских изделий;
- ведение Перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий для целей государственной регистрации изделий.

Данные по динамике регистрации медицинских изделий отечественного и зарубежного производства представлены на *рисунке 10*.

В рамках государственного контроля проведено 160 экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, проверено соответствие установленным требованиям 32 образцов медицинских изделий и 182 комплектов регистрационной документации. По результатам экспертиз в рамках государственного контроля качества медицинских изделий в 2013 г. подтверждено соответствие установленным требованиям 15 образцов медицинских изделий, 17 образцов медицинских изделий оказались недоброкачественными. Приняты меры по устранению выявленных нарушений.

и оборудования, а также специалистов с требуемым стажем работы по специальности (*рис. 11*).

В 2013 г. активно проводилась работа по государственному контролю за производством, оборотом и порядком использования медицинских изделий. Проведено 4 723 проверки, в т. ч. центральным аппаратом Росздравнадзора — 24 проверки.

В ходе проверок выявлено:

- 108 202 упаковки 368 наименований незарегистрированных медицинских изделий;
- 11 644 упаковки 9 наименований медицинских изделий, не соответствующих требованиям нормативной документации;
- 9 719 упаковок медицинских изделий с истекшим сроком годности.

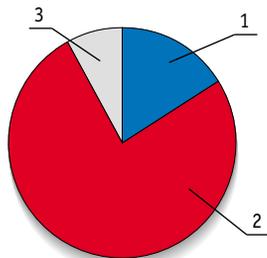
В ходе проверок выявлены многочисленные нарушения действующего законодательства, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в т. ч.:

- отсутствие свидетельства поверки контрольно-измерительного оборудования для проведения испытаний;
- несоответствие наименования медицинского изделия заявленному в регистрационном удостоверении, наименованию, указанному на маркировке;
- отсутствие информации на русском языке;
- отсутствие информации о производителе;
- отсутствие сведений о государственной регистрации;
- недостоверная информация в технических условиях на производимые медицинские изделия;

РИСУНОК 12. Мониторинг безопасности медицинских изделий

За 2013 г. в Росздравнадзор поступило 341 сообщение о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении МИ из 29 субъектов Российской Федерации

Источники поступления сообщений



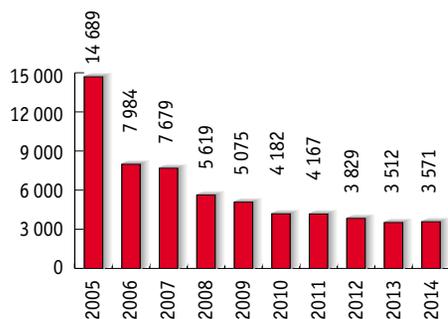
- 1 — производитель/представитель, 16%
- 2 — специалист здравоохранения, 76%
- 3 — пользователь, 8%

Основные проблемы безопасности медицинских изделий, выявленные в 2013 г.:

- аллергические реакции (дезинфицирующие растворы контактных линз, хирургические перчатки, стерильные комплекты белья, спиртовые салфетки);
- нарушение стерильности стерильных медицинских изделий (катетеры);
- ошибки измерений вследствие дефектов качества (глюкометры, офтальмологические измерительные приборы);
- разрушение при использовании (гипсовые лангеты, изделия для остеосинтеза);
- нарушение фиксации к коже (лейкопластыри);
- отказ в работе (кардиостимуляторы);
- воспалительная реакция на имплантат (растворы гиалуроновой кислоты для внутрисуставного введения, интраокулярные линзы);
- дислокация имплантата (изделия для остеосинтеза, внутриматочные спирали, стенты);
- нарушения герметичности изделий (коннекторы, катетеры, манжеты эндотрахеальных трубок);
- невозможность использования вследствие дефектов (шприцы, иглы, катетеры);
- возгорание (электрокоагулятор)

РИСУНОК 13. Обеспечение отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами

Динамика численности граждан, имеющих право на получение льготного лекарственного обеспечения в рамках государственной социальной помощи (тыс. человек)



Показатели реализации программ льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан по итогам 2013 г.

		ВЗН	ОНЛС
2012			
Поставлено ЛП на сумму (тыс. руб.)	84 694 935	44 341 912	40 353 023
Выписано рецептов	56 855 715	631 104	56 224 611
Отпущено ЛП на сумму (тыс. руб.)	75 641 621	33 38 055	42 313 566
2013			
Поставлено ЛП на сумму (тыс. руб.)	86 929 068 (+12%)	41 766 467	45 162 601
Выписано рецептов	54 277 446	701 648	53 575 798
Отпущено ЛП на сумму (тыс. руб.)	83 130 098 (+7,7%)	37 561601	45 568 497

Контроль за полнотой и качеством реализации органами государственной власти регионов переданных полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами по следующим основным направлениям:

- мониторинг показателей реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения;
- проведение контрольных мероприятий за полнотой и качеством реализации переданных полномочий органами государственной власти субъектов Российской Федерации;
- анализ письменных и устных обращений граждан по вопросам лекарственного обеспечения и др.

- отсутствие свидетельства о повышении квалификации сотрудника;
- отсутствие документов, подтверждающих качество используемого сырья;
- отсутствие контрольно-измерительного оборудования;
- недостоверные сведения в регистрационных удостоверениях на медицинские изделия и лицензиях на производство и техническое обслуживание.

В 2013 г. Росздравнадзором была проделана значительная работа по организации мониторинга безо-

пасности медицинских изделий. К настоящему времени поступило более 340 электронных сообщений из 29 субъектов РФ о возможных проблемах безопасности медицинских изделий (рис. 12).

■ Контроль за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий

Продолжают оставаться актуальными вопросы контроля за реализацией органами государственной влас-

ти субъектов РФ переданных полномочий. Остановимся на лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами. Деятельность Росздравнадзора в этом направлении носит системный характер и включает еженедельный мониторинг поставки, выписки и отпуска лекарственных препаратов, а также непосредственный контроль с выездом в субъекты РФ. Данные мониторинга еженедельно размещаются на сайте Росздравнадзора.

Центральным аппаратом Росздравнадзора в 2013 г. проведены проверки в 18 субъектах РФ. Во всех проверенных регионах отмечено ненадлежащее исполнение переданных полномочий по организации обеспечения населения в рамках программы ОНЛС (рис. 13).

Основным индикатором качества и своевременности лекарственной помощи льготным категориям граждан является количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях. По состоянию на 31.12.2013 в РФ на отсроченном обеспечении находилось 4 559 рецептов. Основная доля таких рецептов пришла на Московскую, Кировскую области, Пермский край и Чеченскую Республику, где по итогам проверок сделан вывод о неудовлетворительном исполнении переданных полномочий.

Основными нарушениями, выявленными в ходе проведенных проверок, являются:

- недостаточный ведомственный контроль за организацией лекарственного обеспечения со стороны органов управления здравоохранением субъектов РФ;
- отказ в выписке рецептов при отсутствии лекарственного препарата в аптечной организации;
- отсутствие назначения лекарственных препаратов (в т. ч. жизненно важных) при наличии медицинских показаний;
- отсутствие единого программного продукта, объединяющего участников лекарственного обеспечения на всех уровнях (ОУЗ, медицинские организации, региональный склад и аптечные организации);
- длительное отсроченное обслуживание рецептов, а также наличие рецептов, не обеспеченных в период срока их действия;
- отсутствие контроля за оформлением медицинской документации.

Нельзя не отметить, что в ряде регионов одни и те же замечания повторяются уже несколько лет подряд, хотя результаты проверок доводятся до сведения руководства регионов, полномочных представителей президента РФ в федеральных округах, органов прокуратуры.

По вопросам осуществления полномочий по лицензированию, переданных на уровень субъектов РФ, Росздравнадзором проведено 430 контрольных мероприятий, в т. ч. 236 плановых проверок и 194 внеплановых.

Результаты проверок свидетельствуют об отсутствии должного контроля со стороны органов исполнительной власти за соблюдением медицинскими и аптечными организациями лицензионных требований и условий. Не принимаются должные меры по устранению выявленных нарушений и привлечению к дисциплинарной ответственности лиц, виновных в допущенных нарушениях. В результате количество нарушений в 2013 г. увеличилось по сравнению с 2012 г. в два раза.

Контрольные мероприятия, проведенные Службой в 2013 г., позволили представить единую картину состояния дел в регионах по основным направлениям и дать объективную оценку качества и полноты исполнения органами государственной власти субъектов РФ переданных полномочий. В большинстве проверенных субъектов переданные полномочия реализуются не в полном объеме или реализуются неудовлетворительно.

Системные нарушения, допускаемые органами государственной власти при исполнении ими переданных полномочий:

- принимаются положительные решения о предоставлении лицензии при отсутствии обязательных документов;
- не формируются открытые и общедоступные государственные информационные ресурсы;
- проверки соответствия заявителей лицензионным требованиям лицензирующими органами в установленном порядке не проводятся, решения о предоставлении лицензий принимаются только на основании сделанных экспертных заключений по результатам рассмотрения документов;
- установлены факты превышения отдельными лицензирующими органами субъектов РФ переданных полномочий при предоставлении государственной услуги по лицензированию;
- имеют место незаконные отказы в предоставлении/переоформлении лицензии;
- контроль за исполнением выданных предписаний по устранению ранее выявленных нарушений органами государственной власти практически не осуществляется.

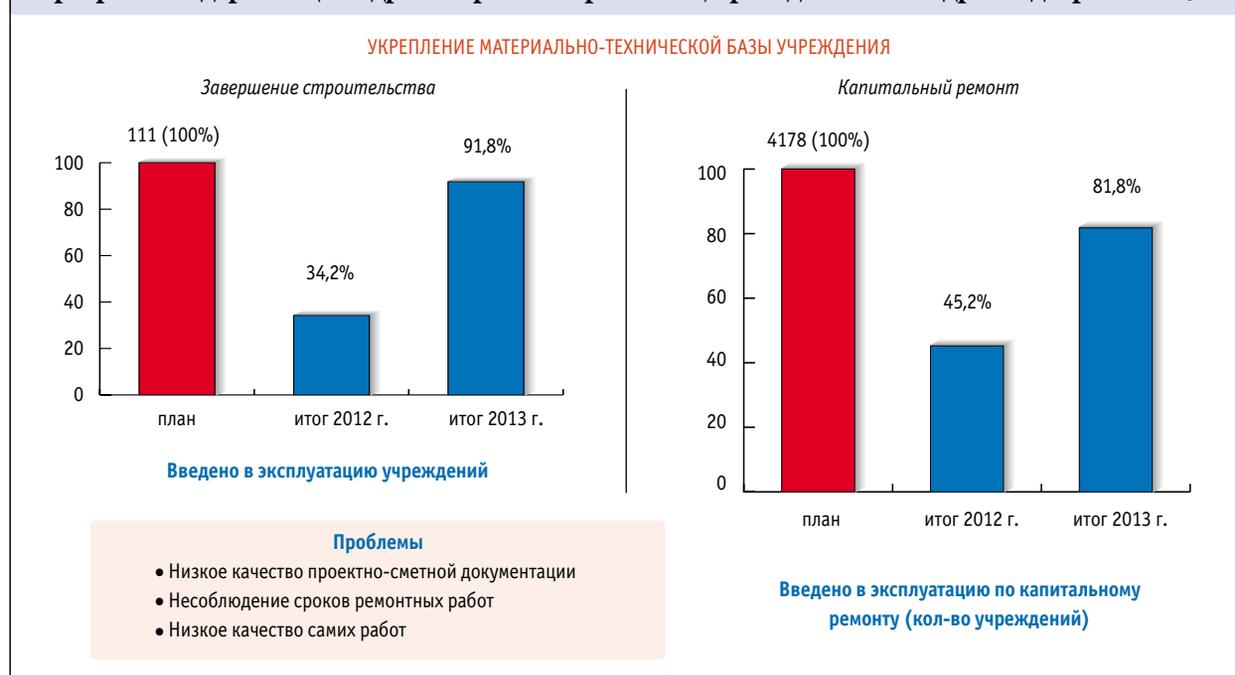
■ Контроль за реализацией мероприятий ПНП «Здоровье»

Другим важным направлением деятельности службы является контроль за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта «Здоровье». Росздравнадзором в 2013 г. проведено 2 768 проверок. Из 2 391 проверенной организации нарушения выявлены в 1 123 (47%).

Среди повторяющихся недостатков:

- осуществление безлицензионной деятельности;
- длительный простой оборудования вследствие неис-

РИСУНОК 14. Результаты контрольно-надзорных мероприятий за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения регионов, проведенных Росздравнадзором в 2013 г.



правности, отсутствие постгарантийного технического обслуживания медицинского оборудования;

- отсутствие расходных материалов;
- отсутствие подготовленных специалистов;
- нарушение порядка проведения дополнительной диспансеризации и др.

В ходе проверок во всех субъектах РФ выявлено, что реализация ПНП «Здоровье» ведется с нарушением действующих нормативных правовых актов. Следует отметить, что на протяжении 8 лет реализации проекта характер выявляемых нарушений существенно не меняется, что свидетельствует о недостаточности предпринимаемых регионами мер для исправления сложившейся ситуации.

■ Контроль за реализацией программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации

В 2012—2013 гг. большое внимание в деятельности Росздравнадзора уделялось вопросам реализации программ модернизации здравоохранения субъектов РФ и программ модернизации федеральных государственных медицинских организаций. Одной из важнейших поставленных программой задач являлось укрепление материально-технической базы учреждений (рис. 14).

Другая важнейшая задача — внедрение современных информационных технологий в здравоохранение. По состоянию на 31.12.2013 для участия в этом

разделе программы было включено 8 140 учреждений здравоохранения. К телекоммуникационным сетям подключено 12 812 объектов (7 042 учреждения). Оснащение навигационно-информационным оборудованием (бортовой аппаратурой спутниковой навигации ГЛОНАСС или ГЛОНАСС/GPS) проведено в 83 субъектах РФ.

Контроль и надзор осуществлялся Службой в форме мониторинга, выездных проверок Росздравнадзора и совместных проверок с Министерством здравоохранения Российской Федерации. По результатам проведенных контрольных мероприятий выявлены системные проблемы и недостатки. Отсутствие должного контроля со стороны органов исполнительной власти регионов за реализацией программ повлекло за собой значительное отставание по ремонтным и строительным работам, поставке и установке медицинского оборудования.

Во всех проверенных субъектах РФ имеет место значительный дефицит медицинских кадров. Наиболее остро отмечается недостаток специалистов по таким направлениям, как анестезиология-реаниматология, онкология, фтизиатрия, хирургия, инфекционные болезни, психиатрия, акушерство и гинекология, скорая медицинская помощь.

В целом результаты контрольной деятельности показали, что мероприятия региональных программ модернизации реализуются во всех субъектах РФ. Однако несвоевременное выполнение мероприятий программы в ряде регионов не позволит достичь целевых



показателей по смертности и удовлетворенности населения качеством медицинской помощи, что является целью реализации программ модернизации.

■ Международная деятельность

В 2013 г. дальнейшее развитие получило сотрудничество с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями по ряду актуальных направлений деятельности Росздравнадзора. На двусторонней основе Росздравнадзор сотрудничает с регуляторными органами Китая, Индии, Европы, США, Украины и других стран СНГ. Получаемая информация позволяет принимать своевременные меры в отношении выявляемых фальсифицированных и недоброкачественных лекарств и, соответственно, предотвращать или минимизировать возможный ущерб здоровью населения.

■ Работа с жалобами и обращениями граждан

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения открыта для общения, деятельность наша прозрачна. Нами уделяется большое внимание работе с обращениями граждан, рассматривая их в т. ч. как индикатор качества своей деятельности. Динамика поступления жалоб и обращения граждан представлена на рисунке 15.

Анализ работы с обращениями граждан за прошлый год выявил наиболее проблемные направления, среди которых качество оказания медицинской помощи и обеспечение отдельных категорий граждан лекарственными средствами. В 2013 г. в Росздравнадзор письменных обращений граждан по этим направлениям поступило около 65%. Оправдывает себя и работа

электронной приемной руководителя на сайте Росздравнадзора, откуда обращения попадают сразу на электронную почту руководителю. В 2013 г. поступило 709 таких обращений.

■ Выводы

На протяжении ряда лет перед нами очень остро стояли вопросы кадрового комплектования и содержания, а также отсутствия полномочий по принятию действенных мер по результатам контрольных мероприятий. Росздравнадзору удалось переломить ситуацию в лучшую сторону: в 2013 г. приняты такие значимые решения, как увеличение штатной численности центрального аппарата и внесение изменений в КоАП в части наделяния Службы полномочиями не только составлять, но и рассматривать протоколы об административных правонарушениях по отдельным статьям. Это значит, что перед Службой не только открываются новые перспективы в контрольной и надзорной деятельности, но и появляется колоссальная ответственность за качество и результаты проведенных проверок.

Контрольно-надзорная и разрешительная системы, сформированные в Росздравнадзоре, продолжают свое развитие. По всем направлениям деятельности работа строится на системной основе. Работа Службы была и остается прозрачной и публичной, итоги ее деятельности не являются тайной.

Всего в 2014 г. Росздравнадзору предстоит провести 6 916 плановых проверок. Объемы работы и сложность предстоящих задач ставят на повестку дня вопросы повышения действенности, эффективности и результативности нашей работы. С учетом ресурса, которым обладает Служба в центре и на местах, это сложная, но выполнимая задача.

Предоставление Росздравнадзором государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах

Рубцова Н.В., Шаронов А.Н., Шатская Н.В. Предоставление Росздравнадзором государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах

В статье представлена информация о нормативно-правовых основах работы Росздравнадзора по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, а также приведены данные, свидетельствующие об уровне профессиональной подготовки лиц, обратившихся в Росздравнадзор за предоставлением данной государственной услуги. С 2005 по 2013 г. за получением сертификата в Росздравнадзор обратилось более 18 тыс. человек. Динамика последних трех лет свидетельствует о ежегодном росте числа обращений.

Rubtsova N.V., Sharonov A.N., Shatskaya N.V. Public service of Roszdravnadzor: certification for specialists who received medical or pharmaceutical education in foreign countries

The article tells about Roszdravnadzor's regulatory framework for the certification of specialists who received medical or pharmaceutical education abroad; there is data showing the professional level of people who applied to Roszdravnadzor for the provision of the public service. Over 18 thousand people filed their requests to Roszdravnadzor to obtain the certificate from 2005 till 2013. The figures for the past three years demonstrate that the number of requests grows annually.

Ключевые слова: сертификат специалиста, специальный экзамен, иностранные государства, эквивалентность образования, полномочия, соглашение, квалификационные требования

Keywords: specialist certificate, special examination, foreign countries, equivalent education, authority, agreement, qualification requirements

В соответствии с полномочиями, определенными п. 5.4(1)4 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, и во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 07.02.1995 №119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах», приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.07.2000 №284 «О специальных экзаменах для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» и приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 24.05.2006 №1200-Пр/06 «Об организации процедуры допуска к

медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» Росздравнадзором проводится работа по приему и рассмотрению заявлений от лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, претендующих на право занятия медицинской или фармацевтической деятельностью в Российской Федерации.

Согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.07.2000 №284 «О специальных экзаменах для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» к сдаче специальных экзаменов допускаются лица, получившие медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, при условии, что федеральным органом управления образованием осуществлено признание и установление эквивалентности документов иностранных государств о высшем и послевузовском профессиональном образовании.

Вместе с тем в настоящее время между Российской Федерацией и рядом иностранных государств существуют международные соглашения о взаимном признании

Н.В. РУБЦОВА, rubcovanv@roszdravnadzor.ru

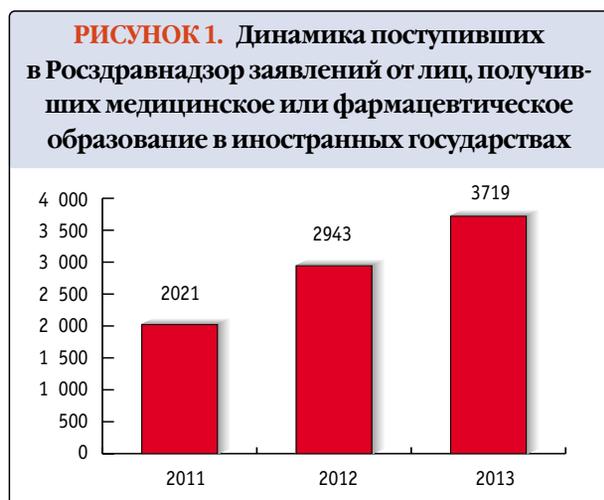
А.Н. ШАРОНОВ, sharonovan@roszdravnadzor.ru

Н.В. ШАТСКАЯ, shatskayanv@roszdravnadzor.ru

*Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,
Управление организации государственного контроля качества
оказания медицинской помощи населению*

документов об образовании, ученых степенях и званиях. Кроме того, распоряжением Правительства Российской Федерации от 19.09.2013 №1694-р утвержден перечень иностранных образовательных организаций, которые выдают документы об образовании и/или о квалификации, признаваемые в Российской Федерации. Упомянутый перечень включает в себя 200 образовательных учреждений из 23 стран мира.

Анализ поступивших в Росздравнадзор в 2013 г. заявлений по государству получения базового медицинского или фармацевтического образования свидетельствует, что по-прежнему подавляющее большинство заявителей получали образование в государствах — членах Содружества Независимых Государств:



- Украина — 776 заявлений (20,8%);
- Казахстан — 651 заявление (17,5%);
- Узбекистан — 576 заявлений (15,5%);
- Киргизия — 431 заявление (11,6%);
- Таджикистан — 338 заявлений (9,1%);
- Армения — 338 заявлений (9,1%);
- Молдова — 309 заявлений (8,3%);
- Белоруссия — 119 заявлений (3,2%);
- Азербайджан — 97 заявлений (2,6%);
- Туркмения — 46 заявлений (1,2%).

В течение последних лет прослеживается тенденция к увеличению количества заявлений от граждан, получивших образование в других иностранных государствах. Так, в 2013 г. в Росздравнадзор поступили заявления от лиц, получивших базовое образование в образовательных учреждениях Грузии — 10 заявлений, Китайской Народной Республики — 6 заявлений, Сирии, Соединенных Штатов Америки и Франции — по 4 заявления, Южной Осетии — 3 заявления, Литвы — 2 заявления, Абхазии, Румынии, Федеративной Республики Германии, Швейцарии и Эстонии — по 1 заявлению, что в сумме составило 1,1% от общего количества поступивших в Росздравнадзор заявлений.

Динамика количества заявлений, поступивших в Росздравнадзор в период с 2011 по 2013 г., отражена на рисунке 1.

По результатам экспертизы поступивших документов 56,7% заявителей были направлены на сдачу специального экзамена, 25,2% заявителей получили разъяснения по вопросам, касающимся профессиональной деятельности на территории Российской Федерации, 15,1% заявителей было отказано в допуске к медицинской или фармацевтической деятельности в Российской Федерации и выдаче сертификата специалиста, 3% заявителей допущены к профессиональной деятельности без сдачи специального экзамена (рис. 2). Приведенные цифры незначительно отличаются от структуры принятых Росздравнадзором решений в предыдущие годы.

Анализ причин отказов в допуске к профессиональной деятельности на территории Российской Федерации свидетельствует, что основными причинами отказов по-прежнему являются:

- неудовлетворительная сдача специального экзамена — 56,4% от общего количества отказов;
- несоответствие заявленного уровня подготовки квалификационным требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации — 27,6% от общего количества отказов;
- отсутствие сведений о признании документа иностранного государства об уровне образования и/или квалификации на территории Российской Федерации — 12,3% от общего количества отказов;



РИСУНОК 3. Количество выданных сертификатов в общем объеме обращений в 2011–2013 гг.



■ признание Рособрнадзором документа об образовании в качестве академической справки о периоде обучения или документа об общем (полном) образовании — 3,7% от общего количества отказов.

В настоящее время в Перечень образовательных учреждений, в которых создаются постоянно действующие комиссии для проведения специальных экзаменов для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах и претендующих на право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью в Российской Федерации (приложение к приказу Росздравнадзора от 26.02.2007 №411-Пр/07), включено 44 образовательных учреждения, на базе которых создано 56 постоянно действующих комиссий, из них 28 комиссий для лиц с высшим медицинским или фармацевтическим образованием и 28 комиссий для лиц со средним медицинским или фармацевтическим образованием. Данные образовательные учреждения расположены в 31 субъекте Российской Федерации.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.07.2000 №284 «О специальных экзаменах для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» 31 территориальный орган Росздравнадзора принимает участие в заседаниях постоянно действующих комиссий образовательных учреждений по приему экзамена по специальности у данной категории лиц.

Территориальные органы Росздравнадзора привлекаются к этой работе с целью оказания методической помощи, недопущения злоупотреблений при проведении специальных экзаменов, а также контроля за их проведением.

В 2013 г. проведено 912 заседаний постоянно действующих комиссий образовательных учреждений по приему специальных экзаменов, что в 1,2 ра-

за превышает количество заседаний, проведенных в 2012 г. (753) и в 1,8 раз — проведенных в 2011 г. (508).

Количество выданных сертификатов в общем объеме обращений в период 2011–2013 гг. показано на рисунке 3.

Наибольший объем работы по участию в заседаниях комиссий по приему экзамена по специальности и выдаче сертификатов специалиста в 2013 г. проведен следующими территориальными органами Росздравнадзора (рис. 4):

- по городу Москве и Московской области;
- по городу Санкт-Петербургу и Ленинградской области;
- по Тюменской области;
- по Калининградской области;

РИСУНОК 4. Доля территориальных органов Росздравнадзора в объеме выданных сертификатов в 2013 г.



- по Краснодарскому краю;
- по Новосибирской области.

На официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет (www.roszdravnadzor.ru) проводится постоянная работа по улучшению информированности граждан по вопросу допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, путем регулярной актуализации размещенной информации.

В целях осуществления контроля за предоставлением государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, с 2008 г. функционирует раздел автоматизированной информационной системы Росздравнадзора «Иностранные дипломы», обеспечивающий ведение реестра специалистов, получивших подготовку в иностранных государствах, и позволяющий осуществлять мониторинг прохождения процедуры допуска в режи-

ме реального времени. Актуализация данных, вносимых в реестр, проводится регулярно как при первичном и повторном рассмотрении поступивших заявлений, так и при получении дополнительной информации из образовательных учреждений, представляющих копии протоколов сдачи специального экзамена. Все территориальные органы Росздравнадзора и образовательные учреждения, допущенные к приему специальных экзаменов, имеют постоянный доступ к данному реестру с возможностью одностороннего внесения сведений о проделанной работе.

Во исполнение Федерального закона от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» с 2011 г. Росздравнадзором осуществляется межведомственное взаимодействие с Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзором).

■ Выводы

С момента возложения на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения полномочий по оказанию государственной услуги по выдаче сертификатов специалиста лицам, получившим медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах, на регулярной основе проводится работа по:

- совершенствованию процедуры приема специальных экзаменов;
- улучшению организации выдачи, учета и хранения территориальными органами Росздравнадзора серти-

фикатов специалиста по допуску к профессиональной деятельности на территории Российской Федерации;

- усилению контроля за осуществлением территориальными органами Росздравнадзора и образовательными учреждениями функций по приему специальных экзаменов и выдаче сертификатов указанной категории лиц;

- модернизации раздела «Иностранные дипломы» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора;

- улучшению информированности граждан по вопросу допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах;

- совершенствованию межведомственного взаимодействия, в т. ч. в электронном виде.

Таким образом, проводимая Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения работа позволяет исключить возможность получения права на медицинскую и фармацевтическую деятельность в Российской Федерации лицам, обладающим уровнем образования, не соответствующим установленным Минздравом России квалификационным требованиям, а также необходимыми теоретическими знаниями и практическими навыками. Надлежащее исполнение данной государственной функции вносит определенный вклад в обеспечение качества оказания медицинской помощи населению Российской Федерации.

НОВОСТИ

СМЕРТНОСТЬ ОТ ОСТРЫХ ИНФАРКТОВ МИОКАРДА В РОССИИ СНИЗИЛАСЬ ВДВОЕ

Смертность от острых инфарктов миокарда в России за последние восемь лет снизилась практически вдвое, от инсультов — на 70%. Об этом сообщил на Международной научно-практической конференции к 150-летию земской реформы Александра II и учреждения в России земств министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова. Эти внушительные результаты, по словам министра, достигнуты благодаря целому комплексу мер, среди которых Скворцова особо выделила развитие «медицинской помощи второго уровня». В рамках этой программы организовано более 1 200 стационаров межмуниципального и межрайонного уровней, оказывающих помощь «и на селе, и в городе», куда доставляют больных с наиболее тяжелыми случаями. Из нововведений в сельской медицине министр отметил организацию более 8 500 мобильных врачебных бригад, выезжающих в отдаленные населенные пункты, и 915 мобиль-

ных диагностических комплексов. Аптечная сеть на селе за последние полтора года выросла в два раза. Наконец, в 2012–2013 гг. реализуется программа «Земский доктор», в рамках которой более 12 тыс. врачей переехали на село, получая государственную поддержку.

Обращаясь к юбилейной теме, Вероника Скворцова с большим уважением высказалась о земской медицине в царской России. По ее мнению, система, возникшая после отмены крепостного права, стала самой прогрессивной в мире на тот момент. Земская медицина, напомнил министр, сформировала такие принципы, как общедоступность, бесплатность, и внедрила новый принцип организации медицинской помощи — территориально-участковый. Врачебный участок на селе в 1910 г. должен был иметь радиус до 10 верст, а его население должно было составлять 6–6,5 тыс. человек.

В современной России врач обслуживает не более 1 тыс. населения, фельдшер — от 100 человек до 1 тыс.

ИТАР-ТАСС

С.В. КУЗНЕЦОВ

Анализ контроля качества и доступности медицинской помощи в рамках комплексной стоматологической реабилитации пациентов пожилого и старческого возраста

Кузнецов С.В. Анализ контроля качества и доступности медицинской помощи в рамках комплексной стоматологической реабилитации пациентов пожилого и старческого возраста

Переход к одноканальному финансированию медицинской помощи актуализирует проведение анализа качества (эффективности) услуг, предоставляемых медицинской организацией. Ожидается, что оплата медицинской помощи будет осуществляться по результату. Вместе с тем существуют виды медицинской помощи, для которых перечень услуг, реализуемых в системе обязательного медицинского страхования, как правило, является немногочисленным. В данной статье речь идет о стоматологической помощи в рамках комплексной реабилитации пациентов пожилого и старческого возраста. Очевидно, что для стоматологических больных качество (эффективность) и доступность помощи чрезвычайно важны, поскольку данный контингент традиционно относят к наименее социально защищенной категории населения.

Kuznetsov S.V. Evaluation of quality control and availability of medical care in comprehensive dental rehabilitation of elderly patients

Transition to single-channel funding of healthcare brought about the need to evaluate the quality (effectiveness) of services provided by medical care organizations. Coverage of healthcare costs is expected to be dependent on the result. However, there are types of medical care which traditionally render a rather small number of services under the public health insurance system. The article tells about dental services in comprehensive rehabilitation of elderly and senile patients. The quality (effectiveness) and availability of medical care are obviously crucial for the group of dental patients since they are traditionally considered to be the least socially protected category of population.

Ключевые слова: качество и доступность медицинской помощи, анализ качества (эффективности) услуг, обязательное медицинское страхование

Keywords: quality (efficiency) and the availability of medical care, analysis and control of the quality (efficiency) of services, medical insurance

■ Актуальность проблемы

Комплексная стоматологическая реабилитация пациентов пожилого и старческого возраста рассматривается в настоящее время под таким углом зрения, когда все эндогенные и экзогенные факторы, вызывающие патологические процессы в полости рта и нарушающие функции жевательного аппарата, увязываются воедино [1]. Последнее обстоятельство требует пересмотра всех методов современного протезирования и адаптации их использования для обсуждаемого контингента больных [2].

В целом весь комплекс названных мероприятий стоматологической реабилитации направлен на повышение качества жизни пациентов.

Потребность практической стоматологии и органов управления здравоохранением всех уровней в совершенствовании мероприятий комплексной стоматологической реабилитации пациентов пожилого и старческого возраста определила актуальность исследования, его цель и задачи.

■ Цель и задачи исследования

Цель исследования: научно-методическое обоснование, разработка и внедрение мероприятий по совершенствованию комплексной стоматологической реабилитации пациентов пожилого и старческого возраста на основе реструктуризации клинично-организационного процесса. В задачи исследования входило проведение анализа контроля качества и доступности медицинской помощи в рамках комплексной стоматологической реабилитации пациентов пожилого и стар-

С.В. КУЗНЕЦОВ, к.м.н., врач-стоматолог,
ГК «Центр эстетической стоматологии», 2334695@bk.ru

ческого возраста и определение основных причин, снижающих эффективность контроля.

■ Материал и методы исследования

Исследование состояния контроля качества и доступности медицинской помощи в рамках комплексной стоматологической реабилитации пациентов пожилого и старческого возраста проводилось с использованием АВС-анализа. При этом оценивалась структура стоматологических услуг, предоставляемых лицам пенсионного возраста (женщинам старше 55 лет и мужчинам старше 60 лет) в системе ОМС в г. Москве в 2012 г. В соответствии с принципом Парето была сформулирована научная гипотеза исследования: «Контроль минимального объема стоматологических услуг позволяет максимально контролировать организационную эффективность системы комплексной стоматологической реабилитации пациентов пожилого и старческого возраста».

Первым шагом АВС-анализа стало определение принадлежности стоматологических услуг к одной из трех категорий: А — услуги с максимальной величиной «востребованность (весомость) — стоимость»; В — услуги со средней величиной «весомость — стоимость»; С — услуги с минимальной величиной «весомость — стоимость». Для реализации мероприятий первого шага АВС-анализа был изучен реестр стоматологических услуг страховой медицинской организации ОАО «РОСНО-МС» в г. Москве. Всего было проанализировано 20 969 207 услуг.

Вторым шагом АВС-анализа стало изучение стоимости упомянутых стоматологических услуг. Для этого методом выкопировки данных были получены 20 969 207 показателей стоимости стоматологических услуг, предоставленных ОАО «РОСНО-МС» лицам пенсионного возраста.

Третьим шагом АВС-анализа стало ранжирование стоматологических услуг по критерию «весомость — стоимость». Ранговое место услуги по ее востребованности (частоте предоставления в системе ОМС на 1 000 населения) суммировалось с ранговым местом услуги по стоимости, после чего определялось суммарное ранговое место как среднее арифметическое двух ранее упомянутых величин. Далее осуществлялось ранжирование стоматологических услуг по критерию «весомость — стоимость» в порядке убывания ранее определенной величины суммарного рангового места. Всего ранжировались 353 наименования стоматологических услуг.

Результаты исследования были подвергнуты статистической обработке. Проводился расчет относительных величин и их ошибок; средних величин, среднеквадратических отклонений и ошибок средних; статисти-

ческой значимости различий для средних и относительных величин с использованием t-критерия Стьюдента для независимых и попарно связанных величин. Достоверными признавались различия при $t \geq 2$. Статистическую обработку полученных результатов проводили на IBM PC по программе Microsoft Excel-XP, STATISTICA — 7, V. — 14.

■ Собственные результаты исследования

В результате АВС-анализа стоматологических услуг, предоставляемых в системе обязательного медицинского страхования лицам пенсионного возраста, было установлено, что услуги существенно варьируются по критерию «востребованность — стоимость». Наиболее востребованными оказались такие услуги, как снятие зубных отложений в области 1 зуба, частота оказания услуги 98,59 случая на 1 000 населения; формирование одной кариозной полости — 94,75; пломбирование зубов пломбой из цемента (отечеств.) — 91,61; прием врача-стоматолога повторный амбулаторный — 77,96; полировка пломбы — 64,60; инфильтративная анестезия челюстно-лицевой области — 61,66; удаление постоянного зуба простое — 45,17; прием врача-стоматолога первичный амбулаторный — 43,50; импрегнация или медикаментозная обработка 1 канала — 41,85; анестезия проводниковая — 41,16; прием врача стоматолога-хирурга повторный амбулаторный — 40,51 случая на 1 000 населения.

Из 353 стоматологических услуг, реализуемых в системе ОМС, 96 (27,20 ± 2,37%) предоставлялись пациентам пенсионного возраста с частотой 0,100 и выше на 1 000 населения. Еще 52 (14,73 ± 1,89%) услуги были предоставлены стоматологическим больным пенсионного возраста с частотой от 0,001 до 0,099 услуги на 1 000 населения. Остальные 205 (58,07 ± 2,63%) услуг ОМС вообще не предоставлялись пациентам пенсионного возраста в течение 2012 г.

Таким образом, в структуре стоматологических услуг, реализуемых в системе ОМС стоматологическим больным пенсионного возраста в г. Москве, менее трети (27,20 ± 2,38%) предоставлялись с частотой 0,100 и выше на 1 000 населения.

Ранжирование стоматологических услуг по стоимости показало, что из 353 услуг лишь 211 (59,77 ± 2,61%) участвовали в формировании конечного результата работы стоматологических организаций. Максимальная оплата в системе ОМС соответствовала таким услугам, как формирование одной кариозной полости, постановка пломбы из композита отечественного, прием врача-стоматолога повторный амбулаторный, анестезия проводниковая, снятие зубных отложений в области 1 зуба, пломбирование одного канала пастой, медикаментозная обработка патоло-

ТАБЛИЦА 1. Общероссийский классификатор услуг населению (ОКУН)

Код ОКУН	КЧ	Наименование услуги
081700	3	Прочие медицинские услуги
081100	1	Услуги стационарных лечебных учреждений
081200	5	Услуги, оказываемые в поликлиниках (поликлинических отделениях)
081500	6	Услуги, оказываемые косметологическими подразделениями
081300	9	Услуги, оказываемые медицинским персоналом на дому
081600	7	Услуги, оказываемые санитарно-профилактическими подразделениями
081400	2	Услуги, оказываемые стоматологическими подразделениями
Услуги, оказываемые стоматологическими подразделениями		
081405	2	Зубопротезирование
081401	8	Консультативный прием врачами-специалистами
081404	4	Лечение болезней полости рта
081403	9	Лечение зубов
081406	5	Ортодонтия
081402	3	Услуги по профилактике болезней
Услуги, оказываемые в поликлиниках (поликлинических отделениях)		
081203	1	Консультации и лечение врачами-специалистами и хирургами-специалистами
081201	0	Постановка диагноза
081202	6	Проведение диагностических процедур
081205	2	Процедуры, выполняемые врачами
081209	4	Услуги по гомеопатии
081208	9	Услуги по лечению дефектов речи
081204	7	Услуги по профилактике болезней (медицинские осмотры, профилактические прививки и т. д.)
081210	1	Услуги по сбору и переливанию крови
081207	3	Услуги, оказываемые беременным женщинам и новорожденным
081211	5	Услуги, оказываемые наркологическим больным
081206	8	Услуги, оказываемые средними медицинскими работниками

гических десневых карманов, постановка пломбы из цемента отечественного, прием врача-стоматолога первичный амбулаторный, импрегнация или медикаментозная обработка 1 канала, раскрытие полости зуба с медикаментозной обработкой, прием врача стоматолога-хирурга повторный амбулаторный, экстирпация (удаление) распада из 1 канала, Rg-графия зубов, полировка пломбы, прием врача стоматолога-хирурга первичный амбулаторный, постановка пломбы из композита импортного, удаление постоянного зуба сложное и удаление постоянного зуба простое. Все названные услуги перечислены в порядке убывания стоимости.

Помимо этого, в результате АВС-анализа установлено, что в структуре стоматологических услуг в системе ОМС, имеющих максимальную стоимость, 7,08% услуг создают 80% конечного результата деятельности стоматологической организации в его стоимостном выражении, 52,98% — 20% результата, а 39,94% — 0% ко-

нечного результата деятельности стоматологической организации в стоимостном выражении.

В структуре услуг с максимальной стоимостью в системе ОМС доля услуг по лечению кариеса оказалась максимальной — 64,57%, далее по нисходящей следовали услуги по работе специалистов-стоматологов — 17,76%, по лечению заболеваний пародонта — 11,86% и хирургические услуги — 5,81%.

Ранжирование услуг по критерию «весомость — стоимость», проведенное в рамках АВС-анализа, позволило определить суммарное ранговое место наиболее востребованных и наиболее значимых для конечного результата деятельности стоматологических организаций услуг, предоставляемых в системе ОМС пациентам пенсионного возраста. Это позволило определить рейтинг стоматологических услуг, который для 20-ти первых услуг выглядит следующим образом: формирование одной кариозной полости (1 ранговое место), снятие зубных отложений в области 1 зуба (2),

ТАБЛИЦА 2. Стоматологические услуги с максимальным рейтингом в системе ОМС в перечне услуг Федерального отраслевого стандарта первичной медико-санитарной помощи при кариесе дентина и цемента, а также при приостановившемся кариесе кариесе эмали (по состоянию на 06.02.2013)

Код услуги	Наименование услуги
A02.07.006	Определение прикуса
B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта
B01.065.001	Прием врача-стоматолога-терапевта первичный
B01.066.001	Прием врача-стоматолога-ортопеда первичный
B01.066.002	Прием врача-стоматолога-ортопеда повторный
B04.065.001	Диспансерный прием врача-стоматолога-терапевта
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены
A03.07.002	Транслюминесцентная стоматоскопия
A06.07.001	Панорамная рентгенография верхней челюсти
A06.07.002	Панорамная рентгенография нижней челюсти
A06.07.003	Прицельная внутриротовая контактная рентгенография
A06.07.004	Ортопантомография
A06.07.010	Радиовизиография челюстно-лицевой области
A16.07.002	Восстановление зуба пломбой
A16.07.003	Восстановление зуба вкладками, виниром, полукоронкой
A16.07.004	Восстановление зуба коронкой
A16.07.051	Профессиональная гигиена полости рта и зубов
A16.07.082	Сошлифовывание твердых тканей зуба
B01.003.004.002	Проводниковая анестезия
B01.003.004.004	Аппликационная анестезия
B01.003.004.005	Инфильтрационная анестезия
A11.07.012	Глубокое фторирование твердых тканей зубов
A16.07.057	Запечатывание фиссуры зуба герметиком

прием врача-стоматолога повторный амбулаторный (3), пломба из цемента (отечественного) (4), анестезия проводниковая (5), пломба из композита (отечественного) (6), прием врача-стоматолога первичный амбулаторный (7), импрегнация или медикаментозная обработка 1 канала (8), полировка пломбы (9), пломбирование одного канала пастой (10), прием врача стоматолога-хирурга повторный амбулаторный (11), медикаментозная обработка патологических десневых карманов (12), удаление постоянного зуба простое (13), Рg-графия зубов (14), анестезия челюстно-лицевой области инфильтративная (15), экстирпация, удаление распада из 1 канала (16), раскрытие полости зуба с медикаментозной обработкой (17), прием врача стоматолога-хирурга первичный амбулаторный (18), аппликация в области 2 — 4 зубов лекарственная (19), снятие пломбы, трепанация коронки (20).

Проведение анализа контроля качества и доступности медицинской помощи в рамках комплексной

стоматологической реабилитации пациентов пожилого и старческого возраста позволило установить следующее: в целом процесс комплексной стоматологической реабилитации обсуждаемого контингента базируется на использовании порядка оказания стоматологической помощи и отраслевых стандартах качества медицинской помощи при различных стоматологических заболеваниях, утвержденных на федеральном уровне. Реестр стоматологических услуг, предоставляемых в системе ОМС, содержит 353 наименования услуг, из которых лишь 3 услуги соответствуют российскому классификатору услуг населению [3], рубрики 080000 — Медицинские услуги, санаторно-оздоровительные услуги, ветеринарные услуги; 081000 — Медицинские услуги и 081200 — Услуги, оказываемые в поликлиниках (поликлинических отделениях): лечение зубов, проведение диагностических процедур и процедуры, выполняемые врачами (табл. 1).

Еще 4 услуги (B01.065.001; A06.07.003; A16.07.002 и B01.003.004.005) соответствовали отраслевым стандартам качества медицинской помощи при лечении различных форм кариеса (табл. 2).

Таким образом, выявленное несоответствие перечня услуг ОМС стандартам качества и общероссийскому классификатору услуг существенно затрудняет обеспечение и контроль качества стоматологической помощи.

Помимо этого, было установлено, что порядок оказания, федеральные отраслевые стандарты и реестр стоматологических услуг в системе ОМС не содержат информацию о требованиях к качеству стоматологической помощи со стороны стоматологических больных (потребителей помощи), а также закрепленные и унифицированные инструменты сбора и обработки этой информации.

В целом можно констатировать, что управление качеством комплексной стоматологической реабилитации не соответствует требованиям Международного стандарта качества ISO 9001 (результативность, безопасность, экономическая целесообразность и удовлетворенность пациентов), которые подразумевают анонсирование показателей качества и доступности медицинской помощи в стоматологической организации и закрепление их соответствующими приказами руководства [4].

Таким образом, для повышения качества самого контроля необходимо осуществить реструктуризацию клинично-организационного процесса комплексной стоматологической реабилитации пациентов пожилого и старческого возраста, ориентированную на требования Международного стандарта качества ISO 9001: результативность, безопасность, экономическая целесообразность и удовлетворенность пациентов.

ИСТОЧНИКИ

1. Леонтьев В.К. О реформировании и совершенствовании стоматологической помощи. В.К. Леонтьев, В.Н. Олесова. Электронный ресурс. URL: <http://www.e-stomatology.ru/pressa/literatura/reform/> 22.11.2013.
2. Виноградов А.В. Перспективы стоматологической имплантации у пациентов с сопутствующими соматическими заболеваниями. А.В. Виноградов, С.Ю. Иванов, А.С. Григорян, И.В. Духанина. Медицинская помощь, 2007, 2: 43–45.
3. ОКУН — Общероссийский классификатор услуг населению. Электронный ресурс. URL: <http://klassifikators.ru/okun/> 22.11.2013.
4. ГОСТ ISO 9001-2011. Системы менеджмента качества. Требования. Электронный ресурс. URL: <http://docs.cntd.ru/document/gost-iso-9001-2011/> 22.11.2013.

НОВОСТИ

СОСТОЯНИЕ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ КРЫМА

В апреле 2014 г. в Москве по инициативе Российской ассоциации онкологов и НП «Равное право на жизнь» состоялась пресс-конференция «Состояние онкологической службы Крыма». В мероприятии приняли участие советник министра здравоохранения Российской Федерации Игорь Ланской и начальник отдела специальных программ Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Михаил Крамаров. По предложению общественных организаций онкологического профиля экспертная группа посетила Крым с 9 по 11 апреля 2014 г. По итогам поездки рабочей группой проведены консультации с представителями Минздрава России, также на этой неделе в ведомство был направлен отчет о текущей ситуации с онкологической помощью на полуострове.

Ситуация в здравоохранении в части обеспечения оборудованием, применения методов оказания медицинской помощи, а также наличия лекарственных средств и подготовки кадров в здравоохранении вызвала у делегации крайнюю степень беспокойности. На момент вхождения в состав Российской Федерации система здравоохранения Крыма испытывала дефицит финансирования на протяжении 23 лет. По мнению выступавших, это сказалось негативным образом на доступности и качестве оказания медицинской помощи.

Участники дискуссии обменялись мнениями о возможных путях улучшения ситуации. Собравшиеся говорили, какие конкретные шаги предпринимаются ведомством в настоящее время, а также о планах интеграции новых субъектов в единую систему здравоохранения России. В частности, достигнуты договоренности о том, что российские федеральные центры высоких медицинских технологий в Тюмени, Чебоксарах, Астрахани и Пензе готовы принять пациентов из Крыма для оказания высокотехнологичной медицинской помощи, а врачей — для обучения. Доставлен первый транш обезболивающих препаратов, запланирован тренинг для специалистов по программе «7 нозологий».

«Нам предстоит большой, непростой, но благодарный путь. Предстоит серьезная работа по обеспечению оказания онкологической помощи населению Республики Крым и г. Севастополя в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, принятыми в Российской Федерации», — сказал Михаил Крамаров.

www.rosminzdrav.ru

С.М. ЧЕРКАСОВ, О.П. ГНАТЮК, О.В. ЛЕМЕЩЕНКО, Е.Б. ГАНИЧЕВА

Анализ изменения структуры, видов, объемов и стоимости стоматологической помощи населению г. Хабаровска

Черкасов С.М., Гнатюк О.П., Лемещенко О.В., Ганичева Е.Б. Анализ изменения структуры, видов, объемов и стоимости стоматологической помощи населению г. Хабаровска

Конкурентоспособность производителей услуг является важным фактором для их востребованности потребителями. Возрастающие потребности населения, развитие наукоемких технологий, реформирование отрасли приводят к тому, что в стоматологии формируется несколько групп производителей стоматологических услуг, оказывающих помощь различным категориям населения: государственные лечебно-профилактические учреждения, городские муниципальные, федеральные стоматологические клиники, бывшие ведомственные клиники, частные клиники. Различный ценовой диапазон, оснащенность и мощность учреждений оказывают влияние на качество, виды и объемы предоставляемых услуг и формируют определенные тенденции и перспективы оказания стоматологической помощи населению.

Cherkasov S.M., Gnatiuk O.P., Lemeschenko O.V., Ganicheva E.B. Evaluation of changes in the structure, types, volume and cost of dental care in Khabarovsk

Competitiveness of a service provider is an important factor of customer demand. Growing needs of the population, development of high technology and reformation of dental care have gave birth to several categories of dental care providers which render medical assistance to various clusters of the population: public prevention and treatment facilities, urban municipal and federal dental clinics, former departmental clinics and private clinics. Differences in pricing, equipment and capacities of care providers determine the quality, types and volume of services, resulting in the emergence of specific trends and perspectives in the field of dental care.

Ключевые слова: структура, виды, объемы, стоимость, стоматологическая помощь, Хабаровский край
Keywords: structure, types, volumes, costs, dental care, Khabarovsk Krai

Государственная стоматология развивается не менее интенсивно, чем коммерческая. Повышается уровень качества оказываемых услуг, проводятся реформы в образовательной сфере, финансируются целевые программы. Тем не менее остаются вопросы, от решения которых зависит очень многое [3].

Материалы и методы исследования

Для суждения о перспективе формирования предложений на рынке медицинских услуг Хабаровска был проведен анализ данных Росздравнадзора и Хабаровскстата в области сферы стоматологических услуг. Полученные данные обработаны в MS Excel.

С.М. ЧЕРКАСОВ¹, аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения, touer-rem-s@mail.ru
О.П. ГНАТЮК^{1,2}, д.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Хабаровскому краю, oleg_fart@mail.ru
О.В. ЛЕМЕЩЕНКО¹, к.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, stan_bloodbane@mail.ru
Е.Б. ГАНИЧЕВА¹, курсант кафедры общественного здоровья и здравоохранения

¹ ГБОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет» Минздрава России;

² Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю

Обсуждение результатов

Анализ динамики структуры ЛПУ стоматологического профиля показывает, что в начале 1990-х гг. в Хабаровске преобладали государственные лечебно-профилактические учреждения [1, 2]. С развитием рыночных отношений сформировалась тенденция оттока значительной части пациентов в ЛПУ негосударственного сектора. Возросшие потребности населения способствовали открытию большого числа частных стоматологических учреждений (рис. 1).

За последние 10 лет количество частных стоматологических учреждений возросло в 3,65 раза (с 43 в 2003 г. до 157 в 2013 г.), в то время как в государственном секторе отмечается уменьшение числа ЛПУ.

Рост числа мелких производителей услуг способствовал развитию конкуренции, выражающейся в различном ценовом ассортименте, уровне качества оказания медицинской помощи, разнообразии предлагаемых услуг и применяемого оборудования.

Обследование ЛПУ стоматологического профиля, проведенное Росздравнадзором в 2010–2013 гг. на основании данных лицензирования, показывает, что производители стоматологических услуг Хабаровска представлены государственной системой здравоохранения, включающей федеральные стоматологические клиники, государственные муниципальные, городские

РИСУНОК 1. Динамика числа государственных и частных ЛПУ, оказывающих стоматологическую помощь населению г. Хабаровска в 1997–2013 гг. с прогнозом до 2017 г.



муниципальные (до октября 2013 г., когда была проведена реорганизация учреждений, с изменением организационно-правовой формы муниципальных клиник на краевые); бывшими ведомственными клиниками (ныне акционерные общества) и частными клиниками. Государственная система здравоохранения и ведомственные клиники в большинстве случаев не всегда используют современные технологии из-за недостатка финансовых средств. Оборудование этих клиник уступает оборудованию коммерческих клиник вследствие проведения аукционов, где побеждает и

продает оборудование и материалы фирма с меньшей стоимостью товара, что зачастую отражается на его качестве, в то время как в частных структурах выше уровень мотиваций вкладывать прибыль в обновление медицинских технологий. Это уменьшает конкурентоспособность клиники и приводит к снижению продуктивности и простоя стоматологического кресла. К тому же в некоторых государственных клиниках прием ведут врачи, не располагающие должными знаниями по применению современных технологий международного уровня. В этой связи коммерческие стоматоло-

РИСУНОК 2. Средние потребительские цены на стоматологические услуги в г. Хабаровске в 2008–2013 гг., руб.

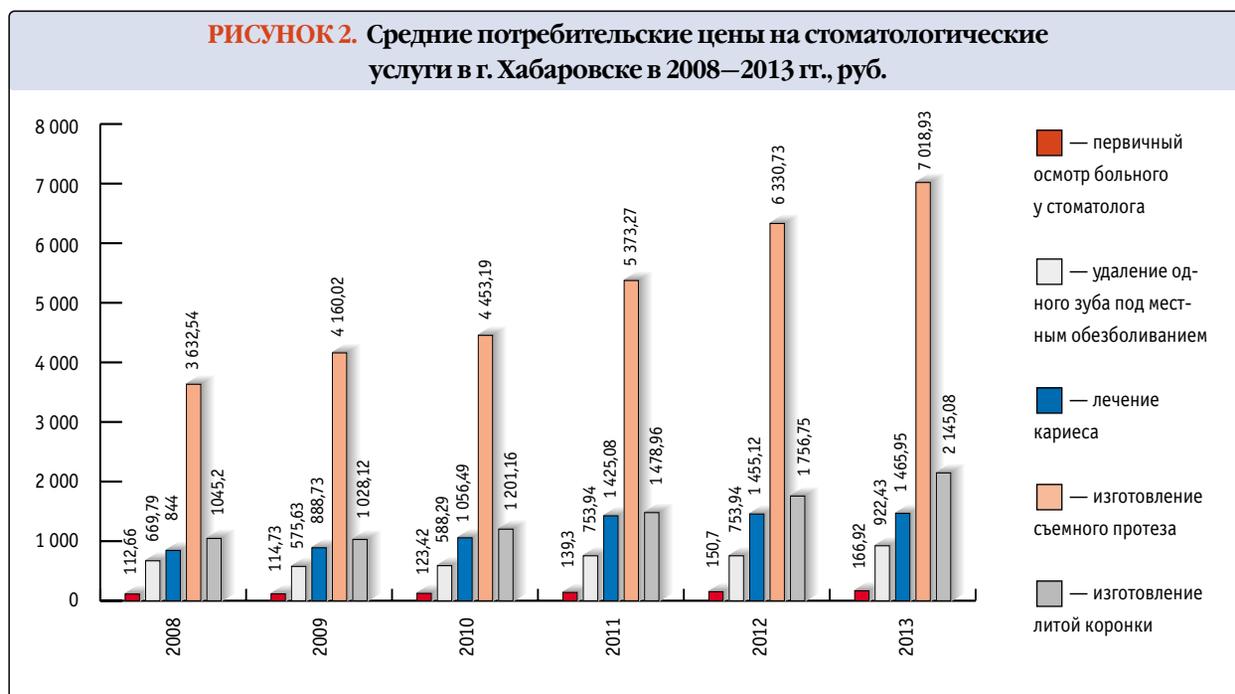


ТАБЛИЦА 1. Структура работ, выполняемых врачами стоматологами-ортопедами в государственном и частном секторах (единиц в месяц на 1 врача)

Виды работ	Муниципальные ЛПУ	Частные ЛПУ
Металлокерамическая коронка	10,94	21,84
Металлокерамическая коронка на имплантате	1,02	3,25
Полный съемный протез	0,86	1,01
Частичный съемный протез	2,11	1,58
Керамическая коронка на оксиде циркония	1,01	2,45
Бюгельный протез	0,79	1,96
Литая коронка	4,13	4,18
Штампованная коронка	4,27	0,91

стоматологами ЛПУ различных форм собственности (на 1 врача стоматолога-ортопеда).

Как следует из *таблицы 1*, среднемесячные объемы работ, выполняемых врачами в частных и государственных стоматологических ЛПУ, различаются по видам. Так, в государственном секторе преобладает применение штампованных коронок и частичных съемных протезов, в то время как в частном — более дорогостоящие и вместе с тем более эстетичные и практичные металлокерамика и керамика на оксиде циркония. Причем металлокерамические коронки на имплантатах чаще изготавливаются в ЛПУ коммерческого сектора. Полные съемные и литые конструкции используются в стоматологических учреждениях различных форм собственности с равной частотой.

Помимо объемов оказания помощи в учреждениях различной формы собственности различается и стоимость оказания услуг. Во всех государственных клиниках Хабаровска стоимость услуг находится в одном ценовом диапазоне, который несколько ниже средней

ТАБЛИЦА 2. Динамика средних потребительских цен на наиболее распространенные стоматологические услуги в г. Хабаровске в 2008—2013 гг., руб.

Виды работ	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Первичный осмотр больного у стоматолога, посещение	112,66	114,73	123,42	139,30	150,70	166,92
Удаление одного зуба под местным обезболиванием, удаление	669,79	575,63	588,29	753,94	753,94	922,43
Лечение кариеса, пломба	844,00	888,73	1 056,49	1 425,08	1 455,12	1 465,95
Изготовление съемного протеза, протез	3 632,54	4 160,02	4 453,19	5 373,27	6 330,73	7 018,93
Изготовление литой коронки, шт.	1 045,2	1 028,12	1 201,16	1 478,96	1 756,75	2 145,08

логические клиники находятся в лучших конкурентных условиях и могут позволить себе вести прием на более качественном и надежном оборудовании, пользоваться высокими технологиями и материально-техническим обеспечением, что приводит к более высоким результатам в лечении пациентов.

Наиболее распространенной услугой в государственном и частном стоматологических секторах Хабаровска при лечении адентии является изготовление различных видов коронок и зубных протезов. Объемы выполнения работ отличаются в муниципальных и коммерческих ЛПУ. В *таблице 1* представлены среднемесячные объемы работ, выполняемые врачами —

стоимости услуг, предоставляемых в коммерческих ЛПУ. Частные стоматологические учреждения работают в разных ценовых сегментах, предлагая стоматологическую помощь от эконом- до бизнес-класса. Цена и качество находятся в сильной зависимости друг от друга во всех ЛПУ различных форм собственности. Клиники, работающие в дорогом ценовом сегменте, могут себе позволить сотрудничать с зуботехническими лабораториями, производящими товары и услуги высокого качества, использовать импортные дорогостоящие материалы и оборудование.

В связи с тем, что Хабаровск находится в непосредственной близости от китайских клиник, оказывающих

стоматологические услуги в городах Фуянь, Жаохэ, Удалячи, Хэйхэ и др., стоматологические клиники города вынуждены конкурировать по ценам и видам предоставляемых услуг с приграничными клиниками этой страны. Но если китайские клиники имеют возможность не повышать цены на стоматологические услуги из-за относительного благополучия экономики КНР, то средние потребительские цены на стоматологическую помощь в России каждый год растут, что связано с общим ростом цен и уровнем инфляции. Изменение стоимости различных видов услуг в Хабаровске происходит неравномерно, что наглядно представлено в *таблице 2*.

Общий рост цен способствовал увеличению стоимости стоматологических услуг в 1,38—2,05 раза за последние 5 лет.

Наиболее дорогостоящим видом помощи было и остается изготовление съемного протеза. К тому же стоимость этого вида услуги, так же как и стоимость изготовления коронки, за последние пять лет возросла практически в два раза, в то время как цена на прочие наиболее распространенные услуги увеличилась в среднем на $53,19 \pm 1,23\%$.

■ Заключение

Анализ ситуации на рынке стоматологических услуг г. Хабаровска показал значительное увеличение доли коммерческих учреждений среди всех ЛПУ, оказывающих стоматологическую помощь населению Хабаровска (1996 г. — 43,24%, 2003 г. — 72,88%, 2013 г. — 93,45%). При этом структура объемов помощи, оказываемая государственными и частными ЛПУ, различается. В первых преобладает изготовление штампованных коронок и частично съемных протезов, во вторых — металлокерамика и керамика на оксиде циркония на имплантатах.

ИСТОЧНИКИ

1. Галеса С.А. Научное обоснование организации стоматологической помощи в территории с низкой плотностью населения в новых социально-экономических условиях (на примере Хабаровского края). Автореф. дисс. 14.00.33/ С.А. Галеса. Хабаровск, 2004.
2. Курбетьев С.Г. Научное обоснование системы управления качеством и эффективностью стоматологической помощи в медицинских учреждениях с различной формой собственности в условиях рынка (на примере Хабаровского края): автореф. дисс. 14.00.33/ С.Г. Курбетьев. Хабаровск, 2006.
3. Янушевич О.О. интернет-ресурс «0 проблемах российской стоматологии». URL: http://xn--80agpkdlcbvkd5n.xn--p1ai/video/oo_yanushevich_o_problemah_rossiyskoy_stomatologii#i308

НОВОСТИ

ДИАЛОГ ГОСУДАРСТВА И ФАРМОТРАСЛИ ВЫШЕЛ НА НОВЫЙ УРОВЕНЬ

В начале апреля состоялась VI конференция «Государственное регулирование и российская фармпромышленность — 2014: продолжение диалога» — совместный проект АРФП, АИРМ и СПФО при партнерской поддержке DSM Group. Форум собрал рекордное количество делегатов — более 300, обсудивших вопросы развития отрасли, возможности структурных и нормативных изменений на рынке. В конференции приняли участие представители законодательных и исполнительных ветвей власти, общественных организаций, деловых кругов России и стран СНГ. Актуальной темой выбран вопрос «Лекарственное обеспечение: фокус на нормативную базу и правоприменительную практику». Представители федеральных органов власти и фармкомпаний представили свои мнения о правовом поле на фармацевтическом рынке и путях его совершенствования. Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС РФ Тимофей Нижегородцев рассказал о работе с Минздравом России по преодолению основных разногласий по проекту изменений в 61-ФЗ, таких как процедура определения взаимозаменяемости препаратов, организация надзора, обеспечивающего внедрение GMP процедур в производственную практику, регулирования пострегистрационных клинических исследований, особенно в группах с ограниченным количеством больных. «Нам удалось достичь консенсуса с Минздравом, и мы считываем на то, что в Госдуме мы отстоим эти позиции», — заявил он. По словам генерального директора DSM GROUP Сергея Шуляка, в 2013 г. фармацевтический рынок вырос на 14% в стоимостном выражении в государственном сегменте и на 13% — в розничном секторе. По прогнозам компании, несмотря на повышающийся курс доллара и евро, значительного изменения цен на лекарственные препараты быть не должно. Среднедушевое потребление готовых лекарственных средств вырастет до 6 800 руб. на человека в год. Михаил Мурашко, врио руководителя Росздравнадзора, подвел итоги государственного контроля и надзора в 2013 г. Рассказал о результатах работы ведомства и о планах работы на 2014 г. Заместитель председателя правительства Кировской области Дмитрий Матвеев рассказал о реализации пилотного проекта по лекарственному страхованию (обеспечению) населения Кировской области. Реализация проекта позволила получить суммарный экономический эффект в 25,8 млн руб. за счет снижения количества вызовов скорой помощи на 10,1% (1 млн руб.), помогла снизить количество госпитализаций на 6,4% (12,5 млн руб.), добиться снижения дней ВУТ (3,3 млн руб.) и уровня первичного выхода на инвалидность по причине БСК (15 млн руб.). Своим взглядом на актуальные вопросы развития российской фарм-отрасли поделились руководители ведущих компаний, входящих в АРФП. «Каждая подобная встреча позволяет «сверить часы» и определить пути решения общих вопросов на предстоящий год. Ежегодный рост числа участников конференции подтверждает интерес к такому формату общения, а периодически возникающие острые дискуссии не только позволяют находить решения сложных вопросов, но и дают импульс к дальнейшему движению вперед», — прокомментировал итоги конференции генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

В.И. САБАНОВ, Е.Г. ПОПОВА, С.Ф. ПОПОВ, Т.С. ДЬЯЧЕНКО

Проблемы организации и управления массовой иммунизацией взрослого населения

Сабанов В.И., Попова Е.Г., Попов С.Ф., Дьяченко Т.С. Проблемы организации и управления массовой иммунизацией взрослого населения

В статье анализируется организация и технология проведения дополнительной массовой иммунизации взрослого населения в амбулаторно-поликлинических учреждениях крупного регионального центра (на примере г. Волгограда) в рамках реализации Приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения. Рассматриваются «болевые» точки при проведении этой работы. Обоснованы предложения по оптимизации организации массовых прививочных акций.

Sabanov V.I., Popova E.G., Popov S.F., Djachenko T.S. Organization and management of mass vaccination for adult population

The article reviews the organization and management technology for additional mass vaccination for adult population in outpatient clinics of a large regional center (Volgograd) under the National Priority Health project. The key problems in realization are being discussed in the article. Validated proposals to optimize management of mass vaccination initiatives are put forward.

Ключевые слова: профилактические прививки, дополнительная иммунизация, прививочный сертификат, взрослое население, национальный проект «Здоровье», триггерные точки конфликтов, иммуноотека

Keywords: vaccination, supplementary immunization, vaccination certificate, adult population, National Priority Health project, conflict triggers, immunoteka

Введение

Инфекционная патология и ее осложнения — серьезная медико-экономическая и социальная проблема современного общества.

За последние десятилетия XX в. и первые годы XXI в. в состоянии здоровья населения России произошли существенные изменения. Наряду с утяжелением течения многих острых и хронических заболеваний отмечался рост ряда инфекционных и вирусных болезней — дифтерии, различных вирусных гепатитов, аденовирусной инфекции, туберкулеза, кори, краснухи и др., что обусловлено ослаблением внимания к соответствующим областям медицинской науки и службам

здравоохранения, ограниченностью средств, низким уровнем профилактики, ухудшением условий жизни населения и качества питания. Кроме того, изменилась экология вирусов и бактерий, произошел рост «носительства» ВИЧ и других инфекций.

В научных кругах все реже упоминается идея ликвидации инфекций, все большее внимание уделяется проблеме управления распространением инфекционных заболеваний [1–4]. С начала реализации Приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения (национальный проект «Здоровье») внимание к этим вопросам возросло.

Иммунизация населения в рамках Национального календаря прививок (НКП) до 2006 г. проводилась против девяти инфекций: полиомиелита, дифтерии, коклюша, столбняка, кори и эпидемического паротита, краснухи, туберкулеза, гепатита В.

В 2006 г. в рамках реализации национального проекта «Здоровье» были внесены изменения в схемы иммунизации (в т. ч. взрослого населения) против гепатита В, кори, краснухи и гриппа.

В настоящее время выделяют три организационные формы массовой иммунизации населения: рутинная (плановое проведение прививочной работы в рамках

В.И. САБАНОВ, профессор, завкафедрой общественного здоровья и здравоохранения, visabanov@yandex.ru

Е.Г. ПОПОВА, к.м.н., ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения

С.Ф. ПОПОВ, д.м.н., профессор кафедры инфекционных болезней с эпидемиологией и тропической медициной

Т.С. ДЬЯЧЕНКО, к.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения

ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

национального календаря профилактических прививок), национальные дни иммунизации (НДИ) — дополнительные государственные мероприятия по одномоментному проведению прививок на обширных территориях), «подчищающая» иммунизация (проведение прививок целевым группам на территориях повышенного риска в ограниченные сроки) [5]. Массовая вакцинация взрослого населения, осуществляемая с 2007 г. в рамках реализации раздела «Дополнительная иммунизация» национального проекта «Здоровье», является пролонгированной аналогией национальных дней иммунизации. Ее исполнение направлено на дополнительную иммунизацию населения: в возрасте до 35 лет, непривитого против вирусного гепатита В; всего обслуживаемого населения в возрасте до 25 лет, непривитого против краснухи (и/или привитого против краснухи однократно); всего обслуживаемого населения в возрасте до 35 лет, непривитого против кори; работников образовательных учреждений, медицинских работников, а также взрослых старше 60 лет против гриппа.

■ Цель исследования

Целью настоящего исследования явилось изучение проблем, возникающих при осуществлении массовой иммунизации взрослого населения и внесение предложений по их коррекции для повышения качества оказания первичной медико-санитарной помощи в амбулаторно-поликлинических учреждениях.

■ Организация, материалы и методы исследования

Проведен контент-анализ заключений и предписаний органов управления здравоохранением регионального и муниципального уровней, территориальных органов Росздравнадзора и Роспотребнадзора по Волгоградской области, составленных по итогам проверок (плановых и внеплановых) 12 амбулаторно-поликлинических учреждений г. Волгограда, участвующих в реализации основных направлений национального проекта «Здоровье», за период с 2007 по 2012 г. (по факту их регистрации в Журналах учета проверок юридического лица органами контроля, оформляемых согласно п. 8 ст. 16 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»). Осуществлена выкопировка письменных жалоб и устных обращений, поступивших в эти ЛПУ от пациентов за период с 2008 по 2012 г. по вопросам проведения дополнительной иммунизации. Выполнено анкетирование участников дополнитель-

ной иммунизации: руководителей ЛПУ (главные врачи, заместители главных врачей, ответственные за проведение прививочной кампании), врачей прививочных бригад (не менее 2/3 от участвующих в массовой иммунизации, сплошная, бесповторная выборка), привившихся пациентов (каждый сотый из осуществивших прививку в ЛПУ, включенных в исследование).

■ Результаты исследования и их обсуждение

Любая массовая акция, касающаяся выполнения инвазивных вмешательств, требует серьезной предварительной подготовки, особенно в условиях изменения организационных подходов к обеспечению медико-санитарной безопасности общества. Выполнение плановых прививок взрослому населению организуется и контролируется врачами участковой службы амбулаторно-поликлинических учреждений в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.3.2367-08. Работа по этому направлению медицинской профилактики подразумевает следующий алгоритм действий (рис. 1).

Незначительной группе пациентов, имеющих ограниченные возможности к передвижению, вакцинация проводится на дому силами врачебно-сестринских бригад.

В Волгоградской области и г. Волгограде дополнительная иммунизация взрослого населения в рамках реализации национального проекта «Здоровье» начала в 2007 г. и продолжается до настоящего времени. В начале прививочной кампании в ЛПУ региона были выявлены сложности с организацией соблюдения «холодовой цепи», т. к. к моменту массового получения вакцин лишь две трети из них в Волгограде были в достаточной степени обеспечены современным холодильным оборудованием и средствами транспортировки вакцин (термоконтейнеры) для осуществления прививок на дому, позволяющими в полном объеме выполнить требования санитарных правил СП 3.3.2 1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов». Значительные трудности испытывали амбулаторно-поликлинические учреждения при составлении персонализированных списков лиц, подлежащих вакцинации — формировании реальных заявок на медико-биологические иммунологические препараты (МБИП) в условиях ограниченного времени подготовки к реализации проекта. На момент начала кампании во всех ЛПУ, обслуживающих взрослое население, имелась полная информация лишь об иммунной прослойке населения по дифтерии и столбняку (итоги многолетней работы поликлинических врачей в соответствии с национальным календарем профилактических привив-

вок). Данные по контингенту, переболевшему краснухой, корью, вирусным гепатитом В (ВГВ) и привитому от этих инфекций, в подавляющем большинстве зафиксированы в первичной медицинской документации «со слов» пациентов при их обращении за медицинской помощью. У них отсутствовали прививочные сертификаты и иные официальные документы, удостоверяющие факт заболевания или проведения прививки. Неполными были также сведения о пациентах, официально освобожденных от прививок, имевших медицинские отводы. В подавляющем большинстве случаев оформление медицинских противопоказаний к выполнению прививок не соответствовало требованиям методических указаний МУ 3.3.1.1095-02. Только в двух поликлиниках города имелись относительно сформированные компьютерные иммунотеки.

Попытки органов управления здравоохранением получить от территориальных поликлиник обоснованные заявки на МБИП по трем инфекционным патологиям — вирусному гепатиту В (основная масса прививок), краснухе и кори не дали необходимых результатов. ЛПУ на основе имеющихся у них официальных данных подавали чрезвычайно низкие контрольные цифры по лицам, подлежащим профилактическим прививкам. По результатам контент-анализа первичной медицинской документации в 12 муниципальных поликлиниках города в первоначальные списки подлежащих вакцинации против ВГВ в возрастной группе 18–35 лет поликлиниками был включен лишь каждый шестой нуждающийся, а каждый тридцатый пациент, внесенный в них, был инфицирован вирусами гемоконтактных гепатитов. Итогом тотальных проверок в январе 2007 г. готовности поликлиник к массовой иммунизации стало выявление различных нарушений практически в каждом ЛПУ, что было отражено в официальных письмах территориальных органов Росздравнадзора и Роспотребнадзора по Волгоградской области, Комитета по здравоохранению Волгоградской области, Департамента здравоохранения г. Волгограда. Отсутствие объективной информации по потребности в МБИП в амбулаторно-поликлинических ЛПУ привело к тому, что поступающие по федеральной программе вакцины распределялись органами управ-

РИСУНОК 1. Алгоритм планирования и проведения вакцинации взрослого населения в амбулаторно-поликлинических условиях



ления здравоохранением пропорционально прикрепленному к ним населению, без учета возрастно-половых данных, фона инфицированности и имеющегося у граждан иммунитета после перенесенных заболеваний.

В настоящее время у граждан появилась возможность отказаться от выполнения профилактических прививок, проводящихся как в плановом порядке, так и по различного рода показаниям. При этом у медицинских работников, обязанных обеспечивать их санитарно-эпидемиологическую безопасность, отсутствуют законные механизмы понуждения к выполнению профилактических процедур даже при возникновении реальной опасности для здоровья населения. Массированная антипропаганда активной профилактики инфекционных заболеваний — движение антивакцинаторов, также наносит значительный вред организации крупных прививочных кампаний [6–8].

Негативная информация о качестве вакцины, используемой для осуществления массовой иммунизации, публикуемая в средствах массовой информации (СМИ), стала причиной отказа от вакцинации против ВГВ одного из каждых 20—25 пациентов, внесенных в первоначальные персонифицированные списки подлежащих иммунизации. Таким образом, в начале осуществления массовой прививочной кампании име-

ла место недостаточная информированность населения о целях, задачах и средствах реализации данного раздела национального проекта «Здоровье».

В рамках изучения проблем, возникающих в связи с проведением массовой дополнительной иммунизации в лечебно-профилактических учреждениях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, были проанализированы причины конфликтных ситуаций при ее осуществлении. В процессе исследования (2007—2012 гг.) также были систематизированы результаты проверок органами управления здравоохранением федерального, ре-

альных проверок их готовности к массовой вакцинации взрослого населения и результатами анкетирования главных врачей, заместителей главных врачей по лечебной работе и медицинской части ЛПУ.

Второй уровень конфликтов: диада «прививочная бригада ЛПУ — администрация ЛПУ». В анкетах врачей участковых терапевтов (141 участник исследования) отмечалось возникновение конфликтов из-за несоблюдения ими планов-графиков вакцинации и низкого качества имеющихся персонифицированных списков подлежащих иммунизации (ответы 68,8% респондентов). Отмечалось неравномерное поступление вакцин в поликлиники (73,0% респондентов). Каждый четвертый врач (22,7% респондентов) оформлял докладные записки на имя руководителя учреждения с уведомлением о невозможности выполнить взятые на себя обязательства. Большой объем прививок, выполняемых на дому (несмотря на рассылаемые приглашения, проводимые разъяснительные беседы, пациенты отказывались посещать поликлиники для проведения иммунизации), увеличивал длительность ожидания обслуживания вызовов больных, провоцируя оформление письменных жалоб (мнение 87,2% опрошенных). Первичная медицинская документация заполнялась несвоевременно и некачественно, что при экспертизе работы врачей (КЭК I и II уровней) приводило к вынесению наказующих приказов (12,1% прививочных бригад).

Третий уровень конфликтов: диада «врач — пациент». Массовая иммунизация ограничивает время общения пациента и врача, поточная система организации прививок исключает индивидуальность подхода к вакцинируемому, что выливается в конфликты на приеме (80,1% респондентов) и оформлении письменных жалоб на качество работы врача. По данным контент-анализа, их число в основной период проведения прививок составляло около четверти в структуре регистрируемых обращений.

В 63,4% заключений комиссий, проверявших деятельность амбулаторно-поликлинических ЛПУ по вопросам реализации национального проекта «Здоровье» по разделу «Дополнительная иммунизация», имелись указания на низкое качество планирования процесса иммунизации, в 43,9% — на проблемы организации вакцинации и учета выполненных прививок, в 53,7% — на отсутствие доступных для пациентов информационных материалов по реализации этого раздела национального проекта, в 97,6% — на дефекты оформления первичной медицинской документации.

При анкетировании практически все руководители ЛПУ, отмечая важность и необходимость целевой иммунизации населения против вирусного гепатита В, краснухи и кори (100% респондентов), указали на серьезные трудности при организации массовой приви-

ТАБЛИЦА 1. Количество респондентов, включенных в исследование по изучению организации и эффективности иммунизации взрослого населения в лечебно-профилактических учреждениях г. Волгограда			
Спектр респондентов	2007 г.	2009 г.	2012 г.
Руководители ЛПУ	9	11	9
Врачи прививочных бригад	141	126	113
Привившиеся пациенты	547	504	518

гионального и муниципального уровней деятельности 12 муниципальных ЛПУ г. Волгограда по реализации основных направлений национального проекта «Здоровье». В этих же ЛПУ проводилось анкетирование руководителей, врачей прививочных бригад и привившихся пациентов. Сведения по количеству респондентов, включенных в исследование, приведены в *таблице 1*.

Мониторинг, осуществленный по результатам 2007 г., зафиксировал конфликтогенные места в организации процесса массовой иммунизации. Их условно можно разделить на три уровня.

Первый уровень конфликтов: диада «администрация лечебно-профилактического учреждения — органы управления здравоохранением различного уровня, региональные органы надзора». В условиях ограниченного времени подготовки к массовой вакцинации проверяющими регистрировались конфликты, связанные с трудностями обеспечения «холодовой цепи», нарушениями при составлении персонифицированных списков лиц, подлежащих вакцинации, несвоевременным выполнением утвержденного плана-графика прививок. Все лечебные учреждения получили предписания территориальных органов Росздравнадзора и Роспотребнадзора об устранении выявленных дефектов. Конфликтные зоны подтверждены данными контент-анализа документации ЛПУ по итогам офици-

вочной кампании. Ими дана негативная оценка форсированному проведению прививок, констатирован факт отсутствия взаимодействия между районными администрациями (55,6% респондентов), органами управления здравоохранением (44,4% респондентов), руководством территориально закрепленных за ЛПУ предприятий и поликлиниками, осуществляющими вакцинацию (77,8% респондентов).

Врачи прививочных бригад, как и их руководители, в своем подавляющем большинстве отметили целесообразность проведения прививок против вирусного гепатита В, краснухи и кори (98,6% респондентов), но зафиксировали в ответах как основную проблему нехватку времени для качественного выполнения всего комплекса мероприятий по осуществлению дополнительной иммунизации (99,3% респондентов). Подавляющее большинство респондентов (99,3%) высказались против форсированного проведения вакцинации. Указали на отсутствие помощи в формировании у населения приверженности к выполнению профилактических прививок со стороны СМИ 84,4% респондентов, на невозможность своевременного планирования иммунизации по производственному принципу даже в бюджетных организациях — 68,1% респондентов.

По итогам проведения анкетирования пациентов выявлено, что 77,3% (252 из 326 человек) привившихся при самообращении или по индивидуальному направлению участкового терапевта и 69,2% (153 из 221 человека) привившихся сотрудников организованных коллективов не имели информации об их включении в списки подлежащих вакцинации. Для 85,0% всех респондентов было чрезвычайно важным получение предварительной информации о причинах проведения массовой иммунизации. Две трети пациентов (61,6%) хотели заранее ознакомиться с технологией выполнения прививки. Качество используемой вакцины интересовало 79,3% анкетированных. Возможность возникновения осложнений при выполнении медицинской процедуры беспокоила 99,3% респондентов. Лишь около половины привившихся (47,2%) отметили хорошую организацию мероприятия в целом, две трети были не удовлетворены качеством его информационной поддержки (67,3%). Один из десяти остался недоволен работой медицинского персонала, обеспечивающего выполнение прививок (8,9%). Каждый пятый пациент (18,1%) предпочел бы в случае наличия выбора выполнение прививки в плановом порядке.

Повторные анкетные опросы по проблеме, проведенные в 2009 и 2012 гг., на фоне снижения ежегодных планов вакцинации, выявили следующие тенденции: руководители ЛПУ не отметили динамики в уровне конструктивности совместной работы медицинских учреждений и районных администраций — 63,6% респондентов в 2009 г. и 44,4% в 2012 г. считали взаимодействие недо-

статочным. Аналогично ими оценена согласованность работы медицинских учреждений и органов управления здравоохранением: 36,4% респондентов в 2009 г. и 44,4% в 2012 г. указали на отсутствие поддержки в реализации приоритетного национального проекта «Здоровье». Анкеты предусматривали возможность развернутых пояснений как к положительным, так и к отрицательным формализованным ответам, но ни в одной заполненной анкете они не были высказаны.

В связи с завершением иммунизации в организованных коллективах (предприятия, учреждения) отсутствие помощи в осуществлении прививочной работы со стороны их администраций руководителями ЛПУ было признано неактуальным. Массовое выполнение прививок стало рутинной работой для большинства врачей, ответивших на вопросы анкет. Наличие трудностей при организации процесса иммунизации в рамках национального проекта «Здоровье» отметило менее четверти респондентов как в 2009 г. (18,2%), так и в 2012 г. (22,2%). Требование органов управления здравоохранением выполнять прививки в форсированном режиме (в ограниченные сроки, по факту поступления вакцин, при их нерегулярных поставках) как негативный фактор по-прежнему оценили все без исключения руководители ЛПУ.

Участковые врачи-терапевты даже при уменьшившихся объемах прививочной работы и в 2009, и в 2012 гг. в своем подавляющем большинстве (86,5 и 79,7% респондентов соответственно) считали, что мероприятия по дополнительной иммунизации излишне форсируются, указывали на большое количество отказов пациентов от выполнения прививок (62,7 и 75,2% респондентов) и трудности с выполнением планов — 73,0 и 68,1% анкетированных, поскольку вакцины, как и ранее, распределялись по ЛПУ пропорционально закрепленному населению. Помощь СМИ в ориентации граждан на выполнение профилактических прививок вновь оценена большинством врачей чрезвычайно низко (79,4 и 82,3% респондентов соответственно).

Среди пациентов несколько увеличилось количество положительно оценивающих организацию массовой прививочной работы ЛПУ (56,3% респондентов в 2009 г. и 61,2% в 2012 г.). Посчитали низким качество работы прививочных бригад 12,5% и 10,8% респондентов соответственно. Уровень информационной поддержки медицинской акции признан неудовлетворительным большинством пациентов (85,7 и 94,0% респондентов соответственно). Выполнение вакцинации по индивидуальному прививочному плану выбрали бы около четверти респондентов (22,4 и 26,6% опрошенных соответственно).

Выкопировка письменных жалоб и зафиксированных устных обращений, поступивших в ЛПУ от пациентов за период с 2008 по 2012 г. по вопросам проведе-

ния дополнительной иммунизации в рамках осуществления национального проекта «Здоровье», позволила еще больше конкретизировать триггерные точки конфликтов в диаде «врач — пациент».

В начале осуществления программы массовой иммунизации обращения и жалобы пациентов чаще фиксировали проблемы с организацией процесса проведения прививок в поликлиниках (очереди на предпрививочный медицинский осмотр, в процедурные/прививочные кабинеты, увеличение времени ожидания врачебного приема по болезни и вызовов на дом) и нарушение принципов этики при оказании первичной медико-санитарной помощи. Более половины всех устных и письменных жалоб по вопросам организации проведения дополнительной иммунизации в 2010, 2011 и 2012 гг. поданы в администрации ЛПУ из-за проблем со своевременной поставкой вакцины против вирусного гепатита В. Пациенты в устной и письменной форме выражали беспокойство по поводу срыва рекомендованных врачами сроков очередных туров вакцинации. Максимальное количество жалоб зарегистрировано в 2011 г. — 76,9% устных и 86,7% письменных обращений соответственно.

Анализ конфликтных случаев показал, что проблемы организации массовой иммунизации, являющиеся зоной ответственности федеральных, региональных и муниципальных органов управления здравоохранением (вопросы, связанные с централизованным обеспечением медицинских учреждений МБИП в рамках реализации национального проекта «Здоровье»), экстраполируются пациентами на качество оказания медицинских услуг конкретным лечебно-профилактическим учреждением. Особое беспокойство вызывает наличие в структуре обращений пусть небольшого (в среднем по годам наблюдения менее 7,3%), но весьма значимого для качества обеспечения системы эпидемиологической безопасности населения числа обращений, связанных с внесением в амбулаторные карты пациентов недостоверных сведений о выполнении прививок. Следует отметить, что подавляющее количество обращений граждан по этому поводу зафиксированы в ЛПУ как устные жалобы. Можно предположить, что администрации поликлиник прилагали максимум усилий для того, чтобы избежать огласки столь неприятных для них фактов фальсификации результатов массовой иммунизации. Во всех ЛПУ по случаям «приписок» в первичной медицинской документации были проведены служебные расследования, в рамках работы КЭК I и II уровня осуществлены выборочные проверки качества прививочной работы.

■ Заключение

1. Учитывая сложность процесса массовой вакцинации взрослого населения, закономерно возникно-

вание большого количества конфликтных ситуаций на разных уровнях организации выполнения профилактических прививок. Иммунизация, осуществляемая в условиях ограниченного временного интервала проведения подготовительных мероприятий, вскрыла массу проблем, требующих своевременной и адекватной коррекции для повышения качества медицинской помощи населению.

2. Проблемы планирования и выполнения прививок взрослого населения против вирусного гепатита В, краснухи и кори в рамках реализации программы дополнительной иммунизации связаны с недостаточной координацией деятельности администраций районов, руководства учреждений и организаций, чьи сотрудники подлежали вакцинации, и ЛПУ, осуществляющих прививки.

3. Для достижения целевой установки — создания необходимой иммунной прослойки по вакциноуправляемым инфекциям, необходима активизация пропаганды иммунизации, предваряющей массовые акции.

4. В лечебно-профилактических учреждениях необходимо создание централизованных иммунотек, что позволит обеспечить оперативный анализ соответствия осуществляемой прививочной работы национальному календарю профилактических прививок, структуры проведенной иммунизации, состояния иммунной прослойки по каждой управляемой инфекции.

5. Повышение качества профилактических мероприятий, проводимых амбулаторно-поликлиническими учреждениями, возможно при условии их всесторонней подготовки и планового проведения.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Зверев В.В., Юминова Н.В. Вакцинопрофилактика вирусных инфекций от Э. Дженнера до настоящего времени. Вопросы вирусологии (Прил. 1), 2012: 33-43.
2. Инфекционные болезни: национальное руководство. Под ред. Н.Д. Ющука, Ю.Я. Венгерова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.
3. Фельдблюм И.В. Вакцинопрофилактика как жизнесберегающая технология и инструмент демографической политики. Эпидемиология и инфекционные болезни, 2011, 2: 27-30.
4. Медуницын Н.В., Покровский В.И. Основы иммунопрофилактики и иммунотерапии инфекционных болезней. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.
5. Вакцины и вакцинация: национальное руководство. Под ред. В.В. Зверева, Б.Ф. Семенова, Р.М. Хаитова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.
6. Коток А. Беспощадная иммунизация. Правда о прививках. 2-е изд., испр. и доп. Новосибирск: Гомеопатическая книга, 2010.
7. Лакоткина Е.А., Харит С.М., Черняева Т.В. Поствакцинальные осложнения. Пособие для практического врача. СПб.: Санкт-Петербургский мед. информационно-аналитический центр, 2004.
8. Макаров А.Б. Вакцины: аргументы за и против. Сб. информационных материалов. Киев: Лотос, 2009.

С.В. ГУЖОВА, Н.Н. СИМОНОВА, Н.К. РОМАНОВА,
 А.Г. ЛИАКУМОВИЧ, Р.З. МУСИН, К.В. ХОЛИН, А.Ф. ФАТКУЛЛИНА

Исследование состава веществ, мигрирующих в инфузионные лекарственные препараты из укупорочных пробок на основе галобутилкаучуков

Гужова С.В., Симонова Н.Н., Романова Н.К., Лиакумович А.Г., Мусин Р.З., Холин К.В., Фаткуллина А.Ф. Исследование состава веществ, мигрирующих в инфузионные лекарственные препараты из укупорочных пробок на основе галобутилкаучуков
 Проведены исследования неразрушающими методами: содержания химических элементов на внешней и внутренней поверхностях резиновых медицинских пробок на основе галобутилкаучуков, а также параметров многостадийной деструкции, элементного состава их полимерной составляющей. Идентифицированы и количественно определены летучие органические соединения из пробок на основе хлор-бутилкаучуков. Определены растворимые органические и неорганические (металлы и неметаллы) вещества из водных вытяжек пробок на основе хлор-бутилкаучуков.

Guzhova S.V., Simonova N.N., Romanova N.K., Liakumovich A.G., Musin R.Z., Kholin K.V., Fatkulina A.F. Composition study of substances migrating from medical stoppers made of butyl rubber

Non-destructive methods were used to study chemical elements on the outer and inner surfaces of butyl rubber stoppers, multi-stage destruction parameters and elemental composition of the polymeric component. Volatile organic compounds in chlorobutyl rubbers were identified and quantified. Soluble organic and inorganic substances (metals and non-metals) in aqueous extracts of chlorobutyl rubbers were evaluated.

Ключевые слова: резиновые медицинские пробки, хлор-бутилкаучук, бром-бутилкаучук, инфузионные лекарственные препараты, мигрирующие вещества, идентификация, газохроматографический анализ, летучие органические соединения

Keywords: rubber medical stoppers, chlorobutyl rubber, bromobutyl rubber, infusion drugs, migrating substances, identification, gas chromatographic analysis, volatile organic compounds

Во всем мире стандартная упаковка для инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов (ИЛП) состоит из стеклянного флакона с диаметром горловины $D = 20$ мм, резиновой укупорочной пробки и алюминиевого колпачка.

Резиновые укупорочные пробки относятся к первичной упаковке ИЛП, т. е. непосредственно контактируют с ними. Так, например, длительные сроки хранения имеют: Цефтриаксон (цефалоспориновый анти-

биотик 3-го поколения) со сроком хранения 2 года; Этионамид (противотуберкулезное средство) — 5 лет, Салюзид растворимый (противотуберкулезное средство) — 7 лет, Сульфат магния (сердечно-сосудистый препарат) — 10 лет [1]. В последнее время увеличилось производство пробок для ИЛП на основе галобутилкаучуков: хлор-бутилового (ХБК) и бром-бутилового (ББК), т. к. при вулканизации резин на их основе используется только окись цинка.

С.В. ГУЖОВА, аспирант кафедры технологии синтетического каучука ФГБОУ ВПО «Казанский национальный исследовательский технологический университет», SvetlanaGuzhova@yandex.ru

Н.Н. СИМОНОВА, старший научный сотрудник ФГБОУ ВПО «Казанский национальный исследовательский технологический университет», nadsim79@yandex.ru

Н.К. РОМАНОВА, к.т.н., доцент кафедры технологии пищевых производств ФГБОУ ВПО «Казанский национальный исследовательский технологический университет»

А.Г. ЛИАКУМОВИЧ, д.т.н., профессор кафедры технологии синтетического каучука ФГБОУ ВПО «Казанский национальный исследовательский технологический университет», liakumovich@mail.ru

Р.З. МУСИН, к.х.н., старший научный сотрудник лаборатории физико-химического анализа ФГБУН «Институт органической и физической химии им. А.Е. Арбузова», drsh@iopc.ru

К.В. ХОЛИН, к.х.н., старший научный сотрудник лаборатории электрохимического синтеза ФГБУН «Институт органической и физической химии им. А.Е. Арбузова», старший научный сотрудник лаборатории спектроскопии, микроскопии и термического анализа Научно-исследовательского инновационно-прикладного центра наноматериалов и нанотехнологий, kholin@iopc.ru

А.Ф. ФАТКУЛЛИНА, к.х.н., научный сотрудник лаборатории хроматографических методов анализа ОАО «Волжский научно-исследовательский институт углеводородного сырья», vniiuslab8@mail.ru

Каучуки и особенно эластомеры на их основе — это сложные многокомпонентные композиции и, как показывают литературные и патентные исследования, санитарно-химические свойства пробок на основе бутил- и галобутилкаучуков с учетом их специфического использования мало изучены [2, 3].

Проблемы исследований и идентификации примесей веществ, мигрирующих из полимерных изделий, в частности резиновых, имеют специфические особенности, существенно отличающиеся от исследований отдельных органических веществ [4].

В полимерных изделиях, в частности пробках, доля полимерной основы (каучука) составляет менее половины массы, а состав добавок, входящих в резиновые смеси, может превышать десятки наименований [5]. Условно к ним можно применить следующую классификацию:

- следы реакционной среды при производстве каучуков: растворители, следы катализатора, инициаторы и примеси, содержащиеся в используемых реагентах, в т. ч. из технологической воды и острого пара;
- целенаправленно вводимые добавки для обеспечения заданных свойств: ускорители, наполнители, пластификаторы, мягчители и др.;
- производственно-вспомогательные добавки, используемые на различных стадиях производства каучука, резиновых смесей и готовых изделий: смазочные вещества, антиадгезивы и др.;
- произвольные добавки, образующиеся из используемых соединений, добавок и примесей.

Полимерные материалы и конкретно резиновые пробки нельзя рассматривать как индивидуальные материалы, как, например, стекло или металлические изделия. При качественной и тем более количественной оценке миграции всех веществ в ИЛП необходимо определить все факторы, влияющие на эти процессы: химическую природу выделяющихся веществ, площадь контакта и объем упакованного ИЛП, время и температуру стерилизации жидких форм, длительность сроков хранения. Особо необходимо отметить и учесть, что добавки, входящие в каучуки и вводимые в резиновые смеси на их основе, обычно находятся в диспергированном состоянии в полимерной основе и практически не связываются с ней на молекулярном уровне. Их главное назначение — это улучшение тех или иных свойств получаемого готового полимера и облегчение его переработки [4].

Анализ вводимых веществ и произвольных примесей является сложнейшей задачей из-за их небольших концентраций и различных видов веществ (органических, неорганических), которые могут взаимодействовать между собой с образованием новых соединений. Поэтому более полный и надежный анализ состава полимерного изделия и мигрирующих из него веществ возможен

только при комплексном исследовании несколькими высокоразрешающими методами [4, 6].

Для идентификации состава и количественного определения мигрирующих веществ первоначально исследовались пробки на основе ХБК и ББК российского и зарубежного производства в состоянии поставки и после санитарно-гигиенических обработок, рекомендованных Министерством здравоохранения РФ. Исследования проводились следующими неразрушающими методами [7]:

- для определения содержания химических неорганических элементов на поверхностях и внутренних частях (срезах) пробок был применен рентгеновский микроанализ с использованием сканирующего электронного микроскопа JSM-6390LV с интегрированным рентгеновским микроанализатором EX-230 (JEOL, Япония) и лазерный эмиссионный спектрометр SPECS LAES MATRIX (Россия);
- для оценки изменения массы исследуемых образцов пробок в процессе термического разложения был применен метод термического анализа с использованием синхронного термоанализатора STA 449 PS Jupiter (NETZSCH) — Getatebau GmbH (Германия) в комплекте с квадрупольным масс-спектрометром MS 403 C Aeolos (0-300 а.е.м.);
- элементный анализ полимерной органической составляющей N, C, H, S, O выполнялся на анализаторе ELEMENTAR MICROcube (Германия).

Для всех исследований использовались пробки из одной партии. Исследования проводились по методикам, рекомендованным для эксплуатации вышеуказанных аналитических приборов.

- для идентификации и количественного определения летучих органических соединений (ЛОС) использовалось герметичное устройство и комплекс из трех газохроматографов со специальными детекторами и гостированные стандартные образцы (ГСО) газов.

Разрушающими методами исследовались из одной и той же водной вытяжки растворенные органические и неорганические вещества (металлы и неметаллы) из пробок:

- органические вещества определялись методом масс-спектрометрии с использованием масс-спектрометра электронной ионизации MAT 212 фирмы Finigan и хроматографа «Varian» [8, 9];
- неорганические вещества (металлы и неметаллы) определялись с использованием атомно-эмиссионного спектрометра с индуктивно-связанной плазмой ICAP 6300 Duo «Thermo Scientific» (США) с гостированными стандартами металлов и неметаллов;
- содержание сероорганических веществ определялось по содержанию двухвалентной серы отдельно от металлов и неметаллов с использованием атомно-эмиссионного спектрометра с индуктивно-связанной плазмой ICAP 6300 Duo «Thermo Scientific» (США) и ГСО — сульфид ионы.

Предварительно пробки были обработаны по одному из методов санитарно-гигиенических обработок [7]:

- обработка в 0,3%-ном растворе ОП-10 при температуре 50 °С в течение 30 мин;
- ополаскивание в дистиллированной воде до pH нейтрального;
- кипячение в дистиллированной воде 5 мин;
- ополаскивание в дистиллированной воде до pH нейтрального;
- автоклавирование в дистиллированной воде 120 ± 2 °С

в течение 60 мин и давлении 0,11 МПа;

- сушка при 120 ± 2 °С в течение 180 мин.

■ Экспериментальные исследования

Низкомолекулярные олигомеры и различные добавки в полимеры мигрируют к поверхности полимера, и их содержание значительно отличается от такового в массе полимера [4]. Полученные экспериментальные данные рентгеновского микроанализа содер-

ТАБЛИЦА 1. Содержание химических элементов в пробках на основе ХБК

Наименование элементов	Содержание, %			
	Изготовитель №2 (Россия)		«Хелвет-Фарма» (Бельгия)	
	внешняя поверхность	внутренняя поверхность	внешняя поверхность	внутренняя поверхность
Na	0,16	0,29	0,27	0,30
Mg	не обнаружено	1,79	0,12	0,09
Al	0,15	не обнаружено	6,58	4,53
Si	0,10	2,51	7,66	4,42
Cl	0,05	0,30	0,34	0,16
K	не обнаружено	0,07	0,46	0,16
Ca	0,04	1,97	0,22	0,05
Ti	не обнаружено	0,16	0,62	0,15
Fe	не обнаружено	0,09	0,11	не обнаружено
Cu	не обнаружено	0,21	0,20	1,17
Zn	не обнаружено	1,13	0,63	1,90
Ba	не обнаружено	не обнаружено	не обнаружено	не обнаружено
Br *	0,04	0,04	не обнаружено	не обнаружено

* Наличие брома (Br) объясняется его содержанием в красителе, пробка имела голубую окраску.

ТАБЛИЦА 2. Содержание химических элементов в пробках на основе ББК

Наименование элементов	Содержание, %			
	Изготовитель №1 (Россия)		«Stomil Sanok» (Польша)	
	внешняя поверхность	внутренняя поверхность	внешняя поверхность	внутренняя поверхность
Na	не обнаружено	0,20	не обнаружено	0,13
Mg	0,18	0,08	0,26	0,15
Al	не обнаружено	9,42	8,30	6,09
Si	12,15	8,08	7,86	5,77
Cl	0,15	0,08	не обнаружено	0,04
K	0,11	0,06	0,77	0,30
Ca	0,44	0,14	0,08	0,04
Ti	0,16	0,12	0,70	0,22
Fe	0,13	0,11	0,36	0,11
Cu	не обнаружено	не обнаружено	не обнаружено	0,41
Zn	2,77	2,38	2,82	0,98
Ba	не обнаружено	не обнаружено	не обнаружено	не обнаружено
Br	не обнаружено	не обнаружено	не обнаружено	не обнаружено

ТАБЛИЦА 3. Экспериментальные данные многостадийной деструкции пробок на основе ХБК и ББК

Образец		1-я стадия	2-я стадия	3-я стадия	Негорючий остаток
		Температура, °С	200—415	415—710	
Пробка отечественного производителя №2 на основе ХБК	Потеря массы, %	51,2	9,3	1,1	35,7
	Температура, °С	250—420	420—530	530—700	
Пробка производства фирмы «Хелвет Фарма» (Бельгия) на основе ХБК	Потеря массы, %	41,1	14,7	1,7	42,4
	Температура, °С	200—430	430—600	—	
Пробка отечественного производителя №1 на основе ББК	Потеря массы, %	44,6	5,7	—	49,7
	Температура, °С	200—430	430—700	—	
Пробка производства фирмы «Stomil Sinok» (Польша) на основе ББК	Потеря массы, %	50,0	3,7	—	46,3

жания химических веществ на внешней и внутренней поверхностях 2-х образцов пробок на основе ХБК и ББК (табл. 1, 2) показывают, что происходит естественная миграция химических элементов из наполнителей на поверхность пробок, наибольшая миграция наблюдалась для пробок импортного производства. Этому могут способствовать используемые в производстве каучуков эпоксицированные масла, антиагломераты, антиадгезивы, а в производстве пробок — стеариновая кислота, парафин, нетоксол, индустриальное масло И8, а также смазочные масла для прессформ, например часто используемое касторовое масло. Наибольшее влияние на миграцию химических элементов оказывают невысыхающие масла.

В таблицах 1 и 2 представлены результаты рентгеновского микроанализа химических элементов из пробок на основе ХБК от отечественных и зарубежных производителей.

Определение количественного содержания химических элементов проводилось на внутренней и внешней поверхностях 5 пробок, результаты которых суммировались, и затем рассчитывалось среднее значение для каждой точки.

Полученные экспериментальные данные показывают, что содержание химических элементов как на внешней поверхности, так и во внутренней части пробок отечественного производителя №2 отличаются от производства фирмы «Хелвет Фарма».

При определении химических элементов в пробках на основе ББК была установлена та же зависимость, но не был обнаружен бром (Br). Это нельзя связать с отсутствием чувствительности прибора, т. к. в пробках от российского производителя №2 содержание брома было установлено; скорее, его отсутствие можно объяснить взаимодействием с неопределенными соединениями.

Экспериментальные данные, полученные при исследованиях изменения массы в процессе термического разложения (табл. 3), показывают, что основная окислительная деструкция с потерей массы происходила в интервале температур 200—400 °С, окисление образцов происходило с выделением газов. Эти результаты исследований подтвердили полученные ранее данные исследований образцов резиновых пробок с использованием масс-спектрометрии электронной ионизации MAT 212 фирмы Finigan и хроматограф

ТАБЛИЦА 4. Количественные данные содержания элементов полимерной основы

Образец	Содержание элементов полимерной основы, %				
	N	C	H	S	O
Пробки на основе ХБК («Хелвет Фарма», Бельгия)	0,13	48,16	6,85	0,81	3,75
Пробки на основе ББК («Stomil Sinok», Польша)	0,10	44,35	6,75	0,30	1,21
Пробки на основе ББК (изготовитель №1, Россия)	0,06	42,07	6,61	0,47	0,93
Пробки на основе ХБК (Изготовитель №2, Россия)	0,07	46,64	7,09	1,21	7,52

«Varian». Масс-спектры практически для всех исследованных образцов содержали массы от 11 до 120 а.е.м.

Сравнительные исследования элементного состава полимерной составляющей отечественных и импортных пробок (табл. 4) показали, что содержание основных элементов углерода (С) и водорода (Н) практически одинаково, однако были обнаружены дополнительные элементы — азот (N) и сера (S). Этих элементов, казалось бы, не должно быть в составе пробок, т. к. вулканизация резиновых смесей на основе ХБК и ББК происходит окисью цинка. Поэтому наличие их объясняется присутствием сопутствующих природных примесей нефти в бензинах.

Проведенные ИК- и ЯМР-спектроскопические исследования показали наличие одинаковых сигналов, которые соответствовали (CH₂)- и (CH₃)-группам в алканах ОН-групп, относящихся к спиртам, и (CH₃)-групп, относящихся к эфирам.

Анализ литературных и патентных публикаций показал, что в настоящее время отсутствуют какие-либо данные по составу ЛОС, мигрирующих из резиновых изделий на основе галобутилкаучуков.

Поэтому следующим направлением исследований было определение летучих органических соединений из пробок импортного производства, изготовленных на основе ХБК, и экспериментальных образцов, изготовленных специалистами ФГБОУ ВПО «КНИТУ» для сравнительных исследований также на основе ХБК. Выбор для сравнительных исследований экспериментальных образцов пробок только на основе ХБК был нами обоснован тем, что из-за отсутствия брома в пробках на основе ББК изготовители могли использовать дополнительно и другие ускорители вулканизации.

Галобутилкаучуки получают галоидированием раствора БК в углеводородных растворителях с использованием катализаторов. В качестве исходного сырья для производства углеводородных растворителей (бензинов) используются жидкие продукты процессов переработки углей, сланцев, нефти, а также продукты органического синтеза, представляющие собой смесь углеводородов различных классов с широким диапазоном температур кипения. Углеводородные растворители не являются индивидуальными веществами, а представляют собой сложную смесь различных углеводородов и их серо-, азот- и кислородсодержащих производных [10].

Для производства галобутилкаучуков используются в основном смешанные углеводородные растворители, содержащие парафиновые, изопарафиновые, нафтеновые и ароматические углеводороды состава:

- 3—10% ароматических углеводородов;
- 12—30% нафтеновых углеводородов;
- 60—80% парафиновых углеводородов;

- 1—2% непредельных углеводородов;
- до 0,2% серы.

В работе по использованию упаковочных полимеров для пищевых продуктов [11], где обобщены результаты известных специалистов в области исследований упаковочных материалов, особо отмечается, что самопроизвольная миграция летучих продуктов намного выше, чем растворимых и твердых частиц, так что ими можно пренебречь. Это связано с тем, что по мере того как образуется твердое вещество при комнатной температуре, различные компоненты реакционной среды могут оказаться «закрытыми» в сетке полимера после сепарации и очистки окончательного продукта. В группу этих компонентов следует включить растворители, следы катализатора, инициатор и примеси, содержащиеся в используемых реагентах [11, 6].

Для отбора накопления ЛОС, мигрирующих из исследуемых пробок в замкнутый воздушный объем, использовалось герметичное устройство для сбора и накопления ЛОС, разработанное специалистами ЦРЭ и кафедры ТСК ФГБОУ ВПО «КНИТУ». Для идентификации и количественного определения ЛОС, мигрирующих из пробок на основе ХБК, характерных для примесей бензинов, был использован комплекс из трех газовых хроматографов, что позволило одновременно из одного устройства определить все виды газов без использования какой-либо подготовки проб.

Отобранные пробки в количестве 3 штук на каждый эксперимент после санитарно-гигиенической обработки были помещены в герметичные емкости (по одной в каждую емкость) и после 7 суток выдержки в них одновременно определено содержание всех видов ЛОС. Из каждой емкости осуществлялось 3 повторения по определению ЛОС. Средние значения представлены в таблице 5.

Анализ полученных экспериментальных данных по исследованию пробок, произведенных заводом «Киевгума» (Украина) в 2010 и 2011 гг., показывает, что при производстве ХБК, пошедшего на изготовление пробок, использовались бензиновые растворители с различными по количественному содержанию примесями. Пробки производства фирмы Aустar (Китай), изготовленные в начале 2010 г., содержат практически те же примеси, что и экспериментальные пробки, изготовленные нами из ХБК и имевшие срок хранения 7 дней до укупорки герметичной емкости для исследований.

Полученные экспериментальные данные по миграции ЛОС очень сложно оценить, т. к. при хранении пробок в них со временем происходит изменение состава примесей. Примеси нефтей в бензинах обладают низкой летучестью и остаются в пробках длительное время. Так, например, известен прием, который

ТАБЛИЦА 5. Результат количественного определения газообразных примесей, мигрирующих из резиновых пробок, изготовленных на основе ХБК

№ п/п	Наименование идентифицированного летучего органического соединения	Наименование испытательного оборудования	Массовая концентрация, мг/м ³			
			Изготовитель «Киевгума» (Украина)	Изготовитель «Austar» (Китай)	Изготовитель ФГБОУ ВПО «КНИТУ»	
			Время изготовления пробок на основе ХБК до исследований			
			1 год хранения	2 года хранения	2 года хранения	30 сут. хранения
1	Сероводород	Хроматограф «Кристал Люкс-400М». Детектор — ПИД и ПФД. ГСО — на основе ССС	-	-	-	-
2	Сероокись углерода *		2	2	2	17
3	Сероуглерод *		1	1	1	5,3
4	Меркаптаны C ₁ -C ₁₀	Хроматограф газовый «Кристалл – 2000». Детектор — ПФД-ГСО — на основе ССС	-	-	-	-
5	Диалкилсульфиды C ₁ -C ₄		-	-	-	-
6	Диалкилсульфиды C ₁ -C ₆		-	-	-	-
7	Метан		-	-	-	-
8	Этан		1,9	3,45	1,2	1,67
9	Пропан		1,9	2,8	3,47	1,47
10	Изобутан	Стандарты – аттестованные-газовые смеси (АГС) на основе углеводородов C ₁ -C ₅ и кислород-содержащих соединений	-	-	1,6	-
11	н-Бутан		-	-	-	-
12	Изобутен+бутен 1		4,2	6,6	3,63	70,7
13	Изопентан		24,2	15	-	-
14	н-Пентан		-	0,7	-	8,27
15	Изопрен		-	-	-	0,57
16	Циклопентадиен		-	-	-	-
17	Изогексаны		-	-	33,7	81,23
18	Циклогексаны		-	-	41,33	100,2
19	н-Гексан		-	-	44,53	53,77
20	Гексены		-	-	0,7	15,3
21	Изогентаны		-	-	11,36	19,1
22	Циклогентаны		-	-	-	4,9
23	Гептены		-	-	16,2	1,3
24	Бензол	-	-	-	1,97	
25	Метанол	7,8	2,7	59,4	10,2	
26	Изопропанол	-	-	-	1,4	
27	н-Пропанол	-	-	-	1,3	
28	трет-Бутанол	-	-	-	7,6	
29	изо-Бутанол	-	-	-	1,83	
30	Ацетон	268,2	21,6	8,8	20,6	
31	Неидентифицированное вещество (~120 °С)	-	-	-	3,63	
32	Неидентифицированное вещество (~133 °С)	-	-	-	17,4	

* Значения массовой концентрации сероуглерод (CS₂) и сероокись углерода (COS) даны в расчете на элементную серу.

используется в масс-спектрометрии, когда для удержания легколетучих примесей в экстракты вводится бензин под названием *петролейный эфир*.

Исследования экстрактов, полученных из водных вытяжек пробок на основе ХБК и ББК методом масс-спектрометрии электронной ионизации [12], показали идентичность веществ, мигрирующих из пробок на основе ББК, которые были опубликованы по ранее проведенным исследованиям [9]. Но при исследованиях водных вытяжек из пробок на ХБК были установлены значительные количества миграции соляной кислоты (HCl). Кроме того, наличие соляной кислоты в галобутилкаучуках прослеживается по результатам рентгеновского микроанализа пробок на ББК (табл. 1 и 2).

Метод атомно-эмиссионной спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой позволяет определить в водных вытяжках ионы всех металлов в присутствии растворенных органических веществ и количественное содержание всех серосодержащих веществ по общей сере (S₂) [13]. Сравнительные исследования неорганических веществ (металлов и неметаллов) проводились из тех же водных вытяжек, которые были использованы при определении органических веществ.

Для получения достоверных результатов готовилось несколько контрольных растворов с различной концентрацией на основе ГСО, в зависимости от предлагаемого количественного содержания определяемых ионов металлов и неметаллов. В стандартных образцах были выявлены следующие концентрации элементов:

1. Sc (1 ppm) +Al, Ca, Cd, Fe, Mg, Mn, Na, Cr, Zn, Li, K, P (2 ppm)+B, V, Bi, Ga, In, Co, Cu, Ni, Si, Ti, Na (0.5 ppm);
2. Sc (1 ppm)+Al, Ca, Cd, Fe, Mg, Mn, Na, Cr, Zn, Li, K, P (0.5 ppm)+B, V, Bi, Ga, In, Co, Cu, Ni, Si, Ti, Na (2 ppm);
3. Sc (1 ppm)+As, Sn, Rb, Pd, Se, Sd, Te, Ba, Be, Ag, Sr (2 ppm)+W, Hf, Mo, Nd, Re, Ta, Zr (0.5 ppm);
4. Sc (1 ppm)+As, Sn, Rd, Pd, Se, Sd, Te, Ba, Be, Ag, Sr (0.5 ppm)+W, Hf, Mo< Nd, Re, Ta, Zr (2 ppm);
5. Сульфид ионы (S⁺²) (1 ppm);
6. Сульфид ионы (S⁺²) (10 ppm).

Далее было проведено определение химических элементов, мигрирующих в водные вытяжки после обработки пробок в автоклаве при температуре 120 ± 2 °С и давлении 0,11 МПа в течение 60 мин и при температуре 120 ± 2 °С и давлении 0,11 МПа в течение 30 мин. Полученные экспериментальные данные представлены в таблице 6.

ТАБЛИЦА 6. Сравнительный анализ миграции катионов металлов из пробок на основе ХБК отечественного и импортного производства

Наименование испытательного оборудования и стандартные образцы химических элементов (ГСО)	Наименование определяемых химических элементов	Содержание химических элементов, мг/л			
		Изготовитель №1 (Россия)		Изготовитель «Желвет Фарма» (Бельгия)	
		дезинфекция в водной вытяжке после первой обработки в автоклаве	стерилизация в водной вытяжке после второй обработки в автоклаве	дезинфекция в водной вытяжке после первой обработки в автоклаве	стерилизация в водной вытяжке после второй обработки в автоклаве
Атомно-эмиссионный спектрометр iCAP 6300 DUO и ГСО	Ba	0,003	-	-	0,002
	Cu	-	-	-	-
	Pb	-	-	-	0,001
	Fe	-	-	-	-
	Zn	0,349	0,428	0,321	0,309
	Mg	0,085	0,002	0,019	0,004
	Ca	2,262	0,906	0,112	0,118
	Si	0,638	0,303	0,002	0,062
	Al	-	-	-	-
	K	-	-	-	-
	Na	-	-	0,344	0,135
	B	0,015	0,014	0,006	0,045
	P	-	-	-	-
	Mn	0,002	-	-	-
	As	-	-	-	-
	Cd	-	-	-	-
	Ti	-	-	-	-
	Sn	-	-	-	-
	Cr	-	-	-	-
S	0,47	0,17	0,59	0,48	

Полученные экспериментальные данные показывают, что в водные вытяжки, имитирующие жидкие формы ИЛП, переходит значительное количество цинка как из отечественных, так и импортных пробок, относящегося к токсичным продуктам 2-го класса опасности, наличие которого в пищевых продуктах не допускается.

Из пробок отечественного изготовителя №1 мигрирует большое количество ионов кальция, а из импортных пробок — натрия. Но из последних по сравнению с отечественными мигрирует значительное содержание двухвалентной серы, это показывает, что в водные вытяжки мигрируют значительные количества серосодержащих примесей. Мы предполагаем, что образование серорганических соединений происходит на стадии галоидирования из сопутствующих примесей нефти, содержащихся в бензинах: меркаптанов, диалкилсульфидов С1-С6 и диалкилдисульфидов С1-С4. Примеси сероокиси углерода (СОS) образуется в большем количестве, чем сероуглерода (CS₂), это происходит за счет влияния эпоксицированного растительного масла, используемого в производстве галобутилкаучуков.

Содержание кремния (Si) и кальция (Ca) в водных вытяжках из импортных пробок значительно меньше. Это можно объяснить тем, что в производстве пробок на основе ХБК фирмы «Хелвет Фарма» использовались другие антиоксиданты [8, 9] и/или использовались гидрофобные наполнители на основе кремния.

■ Выводы

Всесторонняя оценка миграции веществ из исследованных пробок на основе галобутилкаучуков показывает, что из резин на их основе мигрирует большое количество одновременно низкомолекулярных ве-

ществ природного происхождения (сопутствующих примесей нефти и газов), наличие которых вообще не контролируется, а в научных публикациях по исследованию данного вида изделий не сделано даже предположения о их возможном наличии, несмотря на то что бензины являются канцерогенами.

По видам и количественному содержанию примесей пробки, изготовленные на галобутилкаучуках, загрязнены намного больше, чем на бутилкаучуке.

Привлекательной частью для производителя пробок на основе ХБК является только бессерная вулканизация. Но отсутствие данных по токсико-гигиенической оценке примесей бензинов, их влияния на лекарственные препараты и опосредованно на больного человека не позволяет охарактеризовать их преимущества перед пробками даже на основе бутилкаучука. Сопутствующие примеси нефти могут содержать радиоактивные углероды, т. к. это установлено для синтетического этилового спирта, производимого практически из аналогичного природного сырья.

Все мигрирующие ЛОС из пробок находятся в замкнутом объеме над лекарственными средствами, что не исключает взаимную миграцию между ними и вероятность их взаимодействия с изменением фармакологических свойств как сыпучих, так и жидких форм лекарственных средств в течение их длительных сроков хранения.

Проведенные всесторонние исследования органических, неорганических и ЛОС, мигрирующих из пробок, показывают, что особое место занимают низкомолекулярные ЛОС, среди которых токсичные непредельные и ароматические соединения природного происхождения из бензинов занимают особое место, т. к. не только сохраняются длительное время, а переходят в более токсичные соединения, такие как ацетон и метанол.

ИСТОЧНИКИ

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. 16-е изд., перераб., испр. и доп. М.: Новая волна, 2012.
2. Курляндский Б.А. Общая токсикология. Б.А. Курляндский, В.А. Филов. М.: Медицина, 2002.
3. Блох Г.А. Органические ускорители вулканизации каучуков. 2-е изд., перераб. Л.: Химия, 1972.
4. Заикин В.Г. Масс-спектрометрия синтетических полимеров. М.: ВМСО, 2009.
5. Гришин Б.С. Материалы резиновой промышленности (информационно-аналитическая база данных): монография. Ч. 1. Б.С. Гришин. Казань: КГТУ, 2010.
6. Курляндский Б.А. Общая токсикология. Б.А. Курляндский, В.А. Филов. М.: Медицина, 2002.
7. МУ 42-51-21-93. Подготовка резиновых пробок.
8. Портная А.Ц. Идентификация несвязанных веществ в медицинских резиновых пробках и примесей, перешедших в водные вытяжки (имитаторы лекарственных препаратов) аналитическими методами высокого разрешения. А.Ц. Портная, Д.Р. Ша-рафутдинова, Н.Б. Березин и др. Вестник Казанского государственного технологического университета, 2009, 5: 371-380.
9. Гужова С.В. Санитарно-химические исследования многокомпонентного состава веществ, мигрирующих из резиновых медицинских пробок на основе бутилкаучуков. С.В. Гужова, Н.Н. Симонова, Н.К. Романова и др. Вестник Росздравнадзора №5, 2013: 44-49.
10. Химия. Большой энциклопедический словарь. Гл. ред. И.Л. Кнунянц. М.: Большая Российская энциклопедия, 2000.
11. Локс Ф. Упаковка и экология: учеб. Пособие. Ф. Локс; пер. с англ. О.В. Наумовой; под ред. В.Н. Наумова. М.: Изд-во МГУП, 1999.
12. Полякова А.А. Масс-спектрометрия в органической химии. А.А. Полякова, Р.А. Хмельницкий. Л.: Химия, 1972.
13. Холин К.В. Контроль миграции ионов металлов в водные вытяжки из медицинских резиновых смесей методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой. К.В. Холин, Э.И. Галеева, А.Ц. Портная и др. Вестник Казанского государственного технологического университета, 2010, 2: 471-475.

А.Ю. АБРАМОВ

Регламентация допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами как лицензионное требование

Абрамов А.Ю. Регламентация допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами как лицензионное требование

Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры относятся к категории лекарственных препаратов, для работы с которыми требуется специальное разрешение (лицензия), а сотрудники медицинских и других организаций, имеющих доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, должны иметь доступ к работе с такими препаратами и веществами. Порядок допуска установлен Правительством РФ. В статье приводятся основные лицензионные требования к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, регламентированной более 100 нормативными актами — законами, постановлениями правительства, приказами федеральных органов исполнительной власти.

Abramov A.Y. Regulation of permits to workers to handle narcotic drugs and psychotropic substances as a licensing requirement

Narcotic drugs, psychotropic substances and precursors belong to the category of drugs handling of which requires a special permit (license), and staff of medical and other organizations having access to narcotic drugs and psychotropic substances shall be permitted to handle such drugs and substances. The procedure for granting permission is defined by the Government of the RF. The article describes basic licensing requirements for activities related to the turnover of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors stipulated in more than 100 regulations — laws, Government resolutions and orders of federal executive bodies.

Ключевые слова: наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, лицензирование деятельности, лицензионное производство, лицензионные требования, доступ лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами

Keywords: narcotic drugs, psychotropic substances, precursors, turnover of narcotic drugs and psychotropic substances, licensing of activities, licensed production, licensing requirements, permission to handle narcotic drugs and psychotropic substances



А.Ю. Абрамов

Единая Конвенция ООН о наркотических средствах 1961 г., стороной которой является Российская Федерация, ставит задачу по обеспечению законных нужд здравоохранения в наркотических и психотропных веществах [1].

В докладе Международного комитета по контролю над наркотиками (МККН) за 2012 г. правительствам и международному сообществу предложен ряд рекомендаций, направленных на повышение эффективности деятельности по контролю над наркотиками на основе совместной ответственности. В этих рекомендациях должным образом учитывается необходимость обеспечения тонкого равновесия между мерами по сокращению предложения и спроса на нарко-

тики и подчеркивается важность мероприятий в деле сокращения незаконного спроса на наркотики. Председатель МККН подчеркнул: «Совместная ответственность за контроль над наркотиками может быть эффективной только в том случае, когда государства в полной мере выполняют свои обязательства на национальном уровне».

Залогом эффективного национального контроля над наркотиками является устойчивый потенциал национальных регулирующих органов в области контроля за законными лекарственными средствами/наркотиками. В этой связи МККН настоятельно призывает правительства выделить необходимые ресурсы на поддержку потенциала своих органов и настоятельно призывает международное сообщество и доноров по необходимости оказывать техническую помощь и поддержку в работе национальных компетентных органов для обеспечения надлежащего наличия и рационального использования лекарственных средств и предотвращения при этом их утечки и злоупотребления ими [2].

А.Ю. АБРАМОВ, к.м.н., декан медицинского факультета Российского университета дружбы народов, abramov_au@pfur.ru

Современные государства обеспечивают безопасность потенциально опасной деятельности, одновременно соблюдая свободу предпринимательства посредством установления режима лицензирования [3].

В России лицензирование как механизм государственного регулирования в сфере оборота наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) за свою двадцатилетнюю историю претерпел существенные изменения и в настоящее время является эффективным механизмом в схеме государственного контроля за легальным оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Число лицензируемых видов деятельности в этой сфере сократилось с 23 до 1. Отработано положение о лицензировании этого вида деятельности, четко разграничены полномочия Правительства РФ и лицензирующих органов субъектов РФ в сфере лицензирования.

Ключевые положения, обязательные для исполнения при работе с НС, ПВ и их прекурсорами, изложены в 26 лицензионных требованиях, установленных п. 5 постановления РФ от 22.12.2011 №1085 (ред. от 04.09.2012) «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» [4].

Согласно п. 5 данного постановления «лицензиат при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

...б) соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. №892;

... ч) наличие в штате лицензиата, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I — III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ;

ш) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I — III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, не реже одного раза в 5 лет».

Несоблюдение данных лицензионных требований признается грубым нарушением, влекущим установленную законом ответственность.

Несмотря на четкость формулировок в перечне работ и услуг, связанных с оборотом этой группы лекарственных препаратов, на отработанный механизм лицензионного контроля, имеют место системные нарушения установленных требований в значительном числе медицинских организаций.

Мероприятия по контролю соблюдения лицензионных требований и условий Департамента здравоохранения Москвы в 2011—2013 гг. показали, что нарушение лицензионного требования о наличии в штате лицензиата работников, имеющих специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующую требованиям и характеру выполняемых работ, является весьма распространенным (табл. 1).

Далее прокомментируем содержание лицензионных требований, связанных с допуском лиц к работе с НС и ПВ.

Правила допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утверждены Постановлением Правительства РФ от 06.08.1998 №892 (ред. от 08.12.2011) «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» [6].

Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами осуществляется руководителями организаций, учреждений и предприятий независимо от их организационно-правовой формы или лицами, их замещающими, а к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, — также и индивидуальными предпринимателями.

Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, предусматривает ознакомление этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и включение в трудовой договор взаимных обязательств организации (индивидуального предпринимателя) и лица, связанного с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров.

Число специалистов, допускаемых к профессиональной деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, колеблется в зависимости от особенностей деятельности медицинской организации (МО) (от 2 до 862 сотрудников). Рассмотрим порядок допуска, регламентированный постановлением Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 №892.

Подготовка материалов на лиц, оформляемых на работу с наркотическими средствами, психотропными ве-

ТАБЛИЦА 1. Частота системных нарушений при осуществлении деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров [5]

Наименование лицензионного требования	Частота, %
Порядок хранения НС, ПВ и их прекурсоров	68,8
Наличие специальной подготовки специалистов	48,6
Порядок ведения и хранения журналов учета НС, ПВ и их прекурсоров	29,7
Порядок представления отчетов	14,5
Порядок перевозки	7,1
Порядок уничтожения	4,2
Порядок допуска и договорных обязательств работодателя и работника	6,1

ществами, а также для осуществления деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, осуществляется управлениями (отделами) кадров, а в случае их отсутствия — работником, ведущим кадровую работу в организации.

Срок действия допуска лица к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, ограничивается сроком действия трудового договора.

Согласно п. 4 Правил к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами и деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV, не допускаются лица, не достигшие 18-летнего возраста, а также лица, в отношении которых отсутствуют:

■ справки государственных или муниципальных учреждений здравоохранения, предусмотренные абз. третьим п. 3 ст. 10 и абз. вторым п. 7 ст. 30 Федерального закона от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Федеральный закон №3-ФЗ);

■ заключения Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков (ФСНК России), предусмотренные абз. четвертым п. 3 ст. 10 и абз. третьим п. 7 ст. 30 Федерального закона № 3-ФЗ.

Пункт 9 Правил гласит, что допуск лица к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами прекращается при выявлении заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом и непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в т. ч. совершенное вне пределов Российской Федерации.

Далее п. 3 ст. 10 Федерального закона №3-ФЗ установлено, что юридическое лицо может осуществлять деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в

научных, учебных целях и в экспертной деятельности при наличии следующих документов:

■ выданные государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам или психотропным веще-

ствам либо культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

■ заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам или психотропным веществам либо культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в т. ч. за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации.

Порядок выдачи справок государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения и заключений органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ установлен п. 6 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 №892 (в ред. от 08.12.2011).

Для получения справок, предусмотренных абз. четвертым п. 3 ст. 10 и (или) абз. вторым п. 7 ст. 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах», руководитель организации (лицо, его замещающее) или индивидуальный предприниматель выдает лицу, оформляемому на работу с наркотическими средствами, психотропными веществами, а также для осуществления деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, направления в медицинские организации для прохождения в установленном порядке предварительного (периодического) медицинского

осмотра (обследования) и обязательного психиатрического освидетельствования.

Для получения заключений, предусмотренных абз. пятым п. 3 ст. 10 и (или) абз. третьим п. 7 ст. 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах», руководитель организации (лицо, его замещающее) или индивидуальный предприниматель направляет в органы по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ запрос с приложением анкеты указанного лица по формам и в порядке, которые установлены Федеральной службой Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков.

Направление указанных лиц в органы по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ для получения таких заключений не допускается. Заключения ФСКН России выдаются юридическому, а не физическому лицу.

При переходе сотрудника на другое место работы копия ранее выданного заключения не выдается, необходимо оформлять новое заключение.

При изменении места работы сотрудника, имеющего допуск к работе с наркотическими средствами, необходимо направлять информацию в ФСКН один раз в квартал.

Определенные условия предусмотрены также для заключения трудового договора с сотрудниками, получившими допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

При отсутствии оснований, препятствующих допуску лица к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, руководитель организации (лицо, его замещающее) или индивидуальный предприниматель издает соответствующий приказ и заключает с указанным лицом трудовой договор или дополнительные условия (соглашение) к трудовому договору.

Необходимо подчеркнуть, что трудовой договор регламентирован Трудовым кодексом Российской Федерации от 30.12.2001 №197-ФЗ. Согласно ст. 67 ТК РФ при заключении трудовых договоров с отдельными категориями работников может быть предусмотрена необходимость согласования возможности заключения трудовых договоров либо их условий с соответствующими лицами или органами, не являющимися работодателями по этим договорам.

Прием на работу оформляется приказом (распоряжением) работодателя, изданным на основании заключенного договора. При приеме на работу (до подписания трудового договора) работодатель обязан ознакомить работника под роспись с правилами внутреннего трудового распорядка, иными локальными нормативными актами, непосредственно связанными с трудовой деятельностью работника (ст. 68 ТК РФ).

Применительно к деятельности в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ локальным нормативным актом является дополнение (дополнительное соглашение) к трудовому договору.

Иногда администрации медицинских организаций сознательно не принимают кадровых решений и создают предпосылки для нарушения правил легального оборота наркотических средств и психотропных веществ. Зарегистрированы случаи, когда у сотрудников медицинских организаций, имевших допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, выявлялись злоупотребления алкоголем, наркотическими средствами, но они продолжали выполнять свои профессиональные обязанности.

Нередко на практике возникает вопрос: должен ли оформляться допуск на должностных лиц, участвующих в проведении целевой проверки или ревизии в помещениях, где хранятся наркотические средства и психотропные вещества?

Поскольку порядок допуска проверяющих действующим законодательством не регламентирован, считаем, что для их допуска достаточно приказа руководителя лицензирующего органа.

Доступ в помещения, где хранятся наркотические средства и психотропные вещества, разрешается лицам, непосредственно работающим с ними, что оформляется приказом руководителя организации.

Возникает также другой вопрос: при формировании пакета документов на получение лицензии на оборот наркотических средств и психотропных веществ обязательно ли предоставлять информацию по всем специалистам, допущенным к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами?

В соответствии с п. 7 постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1085 (ред. от 04.09.2012) «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» для получения лицензии соискатель лицензии (лицензиат) направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы:

■ копию сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении оборота наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I — III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, и культивирования наркосодержащих растений;

■ копии справок, выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями долж-

ны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, а также прекурсорам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня, или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

■ сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацами третьим и пятым п. 3 ст. 10 и абзацем третьим п. 7 ст. 30 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

■ копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I — III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников.

Таким образом, при формировании пакета документов на получение лицензии на оборот наркотических средств и психотропных веществ обязательно предоставлять информацию по всем специалистам, допущенным к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами в данной медицинской организации.

Нужен ли допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами для бухгалтера, участвующего в проведении инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ?

В соответствии с требованиями Федерального закона №3-ФЗ юридическое лицо может осуществлять деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ при наличии сотрудника, имеющего сертификат специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку (в сфере оборота наркотиков). Помимо этого, если руководитель юридического лица (руководитель соответствующего подразделения юридического лица) осуществляет контроль за оборотом наркотиков путем снятия фактических остатков, проверки правильности хранения, учета, уничтожения и др., то он должен иметь соответствующий допуск к работе с наркотиками.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 (ред. от 04.09.2012) одним из лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, является наличие в штате юридического лица работников, имеющих соответствующее профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.

При этом допуск к работе с наркотиками должен оформляться на работников, осуществляющих непо-

средственный оборот наркотиков (приемку, хранение, реализацию, отпуск, использование и др.). Поскольку бухгалтерские работники не осуществляют непосредственный оборот наркотиков, то на них не распространяется требование об обязательности допуска к работе с НС и ПВ.

Таким образом, деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, может осуществлять юридическое лицо, отвечающее ряду лицензионных требований:

■ соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 №892;

■ наличие в штате лицензиата, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I — III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ;

■ повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I — III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, не реже одного раза в 5 лет.

ИСТОЧНИКИ

1. Единая Конвенция о наркотических средствах (Нью-Йорк, 30 марта 1961 г.). Конвенция подписана от имени СССР 31 июля 1961 г., ратифицирована 14 декабря 1963 г. с оговоркой, сделанной при подписании.
2. Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками за 2012 г. URL: http://www.narkotiki.ru/5_7067.htm
3. Дмитрикова Е.А. Лицензирование в механизме государственного регулирования внешнеэкономической деятельности. Ученые записки Санкт-Петербургского им. В.Б. Бобкова филиала Российской таможенной академии, 2005, 1 (23): 11.
4. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1085 (ред. от 04.09.2012) «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (вместе с Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений). Собрание законодательства РФ. 02.01.2012. №1. Ст. 130.
5. Брюн Е.А. Легальный оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. М., 2013.
6. Собрание законодательства РФ. 17.08.1998. №33. Ст. 4009.

Лабораторно-аналитический комплекс г. Красноярск (филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

Лабораторный комплекс Красноярского филиала является наиболее крупным и универсальным в составе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. Уникальность филиала состоит в комплексности подхода и возможности реализовать наиболее сложные лабораторные технологии в составе одного лабораторного комплекса. Лаборатории филиала объединены для выполнения сложных технологических задач в области исследования качества лекарственных средств. В состав филиала входят четыре лаборатории: аналитическая, фармакологическая, микробиологическая и иммунологическая, при этом при исследовании ЛС зачастую участвуют все подразделения с выполнением общих требований контроля качества выполнения исследований.

В отличие от других филиалов ФГБУ, Красноярский филиал имеет иммунологическую лабораторию, что в значительной степени расширяет возможности лабораторного комплекса. Соблюдение стандартов качества филиала подтверждено международной аккредитацией на соответствие требованиям ISO/IEC 17025:2005. Сертификат аккредитации выдан органом по аккредитации ACLASS, являющимся членом соглашения ILAC-MRA. Центр также имеет аккредитацию Росаккредитации на ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Ведется подготовка к аккредитации по стандарту GLP.

Лабораторный комплекс проводит исследования с использованием широкого спектра современных высокотехнологических методов. Разделительные методы представлены хроматографией, хромато-масс-спектрометрией, электрофорезом и изоэлектрофокусированием.

Имеющееся хроматографическое оборудование обеспечивает широчайшие возможности по выбору технических приемов при проведении анализа, 5 жидкостных высокоэффективных хроматографов с различными системами детекции, жидкостной хроматограф сверхвысокого давления (UHPLC), биосовместимый жидкостной хроматограф сверхвысокого давления, жидкостной хро-

матограф низкого давления, 3 газовых хроматографа, система для автоматизированной тонкослойной хроматографии. Сочетания большого парка различных приборов позволяет реализовать не только рутинный хроматографический анализ, но и обеспечить проведение исследований сложного состава и строения. В филиале внедрены методы хроматографического анализа белковых препаратов, пептидного картирования, аминокислотного анализа (в т. ч. после кислотного гидролиза), молекулярно-массового распределения. Все это дает возможность проводить хроматографический анализ любых ЛС — от антибиотиков до моноклональных антител, проводить разработку, верификацию и валидацию методов лабораторного контроля.

Хромато-масс-спектрометрия реализована на газовом хромато-масс-спектрометре и жидкостном хромато-масс-спектрометре высокого разрешения с технологией QTOF, что позволяет идентифицировать соединения различного состава, от низкомолекулярных веществ до белков. Хромато-масс-спектрометрия позволяет определять структуру, в т. ч. подтверждать идентичность, рекомбинантных белковых препаратов, таких как интерфероны и моноклональные антитела. Высокая чувствительность оборудования и широкий перечень определяемых веществ имеют большое значение в фармако-



кинетических исследованиях. В лабораторном комплексе широко используются различные варианты электрофореза и изоэлектрофокусирования. Испытания проводятся в геле, на пленках и капиллярах.

Организована работа с различными биологическими моделями: вирусами, бактериями, культурами клеток, куриными эмбрионами, изолированными органами и лабораторными животными. Поддерживается и постоянно расширяется музей тестовых культур клеток, проводится выделение первичных культур из органов лабораторных животных, что дает возможность проводить исследования вакцин, противовирусных препаратов, моноклональных антител. Организована работа по пассивированию тестовых вирусов. Ведется работа на изолированных органах животных с использованием уникальной установки, оснащенной тензометрическими датчиками и электростимуляцией. К настоящему времени накоплен опыт работы с подвздошной кишкой морских свинок, сердцем морских свинок, рогами матки крысы.

В филиале проводится работа с 6 видами лабораторных животных, среди которых морские свинки, кролики, мыши (в т. ч. линейные), крысы, кошки, петухи. Проводятся исследования на животных в состоянии наркоза по определению депрессорных веществ и определению биологической активности пантокринина и окситоцина. Организовано исследование гематологических, биохимических показателей крови лабораторных животных. Имеется опыт проведения гистологических исследований органов животных. Выполняется широкий спектр иммунохимических и молекулярных исследований, таких как иммуноферментный анализ, иммунодиффузия, серологические реакции, полимеразная цепная реакция, метод молекулярной гибридизации с флуоресцентным детектированием. Проводятся исследования антимикробной активности на тестовых культурах. Широкое разнообразие биологических моделей делает возможным проведение испытаний любых препаратов, в т. ч. биологического происхождения, проведение доклинических исследований препаратов как с точки зрения их безопасности, так и эффективности.

Лабораторный комплекс выполняет широкий спектр физико-химических исследований. Очень важно, что комплектация многих приборов имеет отличительные особенности. К примеру, атомно-абсорбционный спек-

трометр оснащен горелкой для высокотемпературного пламени и гидридной приставкой, что в значительной степени увеличивает чувствительность исследований и расширяет номенклатуру определяемых элементов. Наличие дулучевых спектрофотометров высокого разрешения дает возможность изучения спектральных характеристик в температурном градиенте. В рамках государственного контроля в 2014 г. планируются испытания всех вакцин, входящих в Национальный календарь прививок.

Однако позитивный имидж лаборатории создает не только имеющееся оборудование, но в первую очередь его сотрудники. В филиале работают специалисты различных специальностей: провизоры, химики, биохимики, врачи клинической лабораторной диагностики, ветеринарные врачи. Все специалисты центра имеют высокую квалификацию и постоянно ее повышают на курсах последипломного образования, тренингах. Организована система внутреннего обучения и постоянно проводится внутренний аудит качества.

Лабораторный комплекс имеет богатый опыт осуществления совместного контроля с фармпроизводителями, которым всегда предоставлена возможность проведения аудита до начала испытаний, что создает дополнительные гарантии высокого качества выполнения работ. Организованы работы по верификации и валидации методов лабораторного контроля, в т. ч. с использованием сложных биологических методов. При валидации метода производится расчет неопределенности измерений. Специалисты центра готовы оказать помощь в разработке и валидации методов лабораторного контроля, в т. ч. иммунобиологических препаратов, адаптации устаревших методов к современным требованиям.

Лабораторный комплекс имеет лицензии на работу с ПБА 3–4 групп патогенности, на медицинскую деятельность по клинической лабораторной диагностике. В настоящее время ведется подготовка документов для получения лицензии на работы с наркотическими, психотропными веществами и их прекурсорами.

Лабораторный комплекс находится в постоянном и динамичном развитии. Разработан и воплощается в жизнь трехлетний план работы лаборатории, который предполагает внедрение таких лабораторных технологий, как точная цитометрия, секвенирование белковых последовательностей по методу Эдмана и др.

Директор филиала Н.П. АЛЕКСЕЕВА

К СОТРУДНИЧЕСТВУ С ФИЛИАЛОМ ФГБУ «ИМЦЭУАОСП» ПРИГЛАШАЮТСЯ ВСЕ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ ПО СЛЕДУЮЩИМ НАПРАВЛЕНИЯМ:

- контроль качества субстанций и готовых лекарственных форм, включая иммунобиологические препараты;
- доклинические исследования; — определение биоэквивалентности; — испытания генно-инженерных препаратов;
- испытания вакцин, сывороток, аллергенов, анатоксинов, зубитиков; — оценка антимикробной активности; — разработка нормативно-технической документации на лекарственные препараты;
- валидация методов лабораторного контроля качества лекарственных средств, с расчетом неопределенности измерений; — разработка методов лабораторного контроля ЛС, включая биологические испытания.

О новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий

С целью наиболее полного информирования специалистов сферы здравоохранения, в первую очередь практикующих врачей, о новых выявленных проблемах безопасности и изменении соотношения польза/риск лекарственных препаратов и медицинских изделий продолжаем опубликование перечня информационных писем компаний-производителей.

■ Информационные письма компаний-производителей о новых данных по безопасности лекарственных препаратов

1. Письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Бенлиста.
2. Письмо представительства компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Зелбораф.
3. Письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Авамис.
4. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Тарка.
5. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Имунорикс.
6. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Тарка.
7. Письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ламиктал.
8. Письмо представительства компании АО «Лаборатории Сервье» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Бивалос.
9. Письмо представительства компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Дилатренд.
10. Письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Омнискан.
11. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Физиотенз.
12. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Гептрал.

■ Информационные письма о новых данных по безопасности медицинских изделий

1. Письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности коронарных проводников производства компании Medtronic Inc., США.

2. Письмо компании ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности некоторых моделей инсулиновых помп производства компании Medtronic MiniMed, Inc., США.
3. Письмо компании ООО «биоМерье Рус» о новых данных по безопасности использования медицинского изделия «Реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам», производства компании «биоМерье СА», Франция (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10309 от 02.08.2011).
4. Письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности, связанных с применением имплантируемых генераторов импульсов для нейростимуляции Activa PC, Activa RC Kinetra производства «Медтроник Инк», США.
5. Письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности, связанных с применением имплантируемых генераторов импульсов для нейростимуляции Activa PC, Activa PC+S, Activa RC, Activa SC, а также устройства серии Restore, PrimeADVANCED производства «Медтроник Инк», США.
6. Письмо ООО «Медтроник» о потенциальной проблеме безопасности, связанной с использованием терапии по стимуляции спинного мозга (SCS).
7. Письмо ООО «Ковидиен Евразия» о новых данных по безопасности датчиков кислорода, используемых в аппаратах искусственной вентиляции легких Puritan Bennett 740, 760, 840 производства «Ковидиен Ллс», США.
8. Перевод письма компании «Интэгра ЛайфСаенсиз Лимитед», подготовленный компанией ООО «Нейропроджект», о новых данных по безопасности медицинского изделия «Нейромонитор Camino с принадлежностями» производства Integra LifeSciences Corporation, США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13020 от 30.10.2012).
9. Письмо представительства компании «Дентсплай Россия Лимитед» о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинского изделия «Материалы стоматологические Торех для фторирования и снижения чувствительности зубов, с принадлежностями» производства «Султан Хэлскеа», США.

Полные тексты информационных писем размещены в электронном приложении к данному номеру журнала на CD-диске

Н.С. НИКОЛАЕВ

Роль информатизации в системе управления качеством в специализированной медицинской организации

(на примере ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России, г. Чебоксары)

Николаев Н.С. Роль информатизации в системе управления качеством в специализированной медицинской организации (на примере ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России, г. Чебоксары)

В статье рассматривается роль информационных технологий в управлении качеством высокотехнологичной медицинской помощи при патологии костно-суставной системы в федеральном специализированном медицинском учреждении, опирающемся на учет объема, сроков, исхода, затрат на лечение и удовлетворенность пациентов, которая доказала свою эффективность за счет управления процессом лечения и реабилитации пациентов, восстановления трудоспособности в кратчайшие сроки.

Nikolaev N.S. The role of computerization in quality management in a specialized healthcare organization (Federal Centre of Traumatology, Orthopedics and Joint Replacement of the Russian Ministry of Health, Cheboksary)

The article tells about the role of information technology in quality management of high-tech medical care for osteoarticular pathology in the federal specialized healthcare organization. The quality is determined by the volume, timing, outcome, costs of treatment and patient satisfaction. The system proved to be efficient through the management of the treatment process (decrease in the average duration of hospital stay and increased turnaround), rehabilitation of patients and early restoration of working ability.

Ключевые слова: здравоохранение, качество медицинской помощи, управление качеством медицинской помощи, информатизация, медицинские информационные системы, электронная медицинская карта

Keywords: healthcare, quality of medical care, medical care quality management, computerization, information, health information systems, electronic medical records



Н.С. Николаев

Главная цель реализуемого в России приоритетного национального проекта «Здоровье» и Программы модернизации здравоохранения — улучшение качества и повышение доступности медицинского обслуживания граждан. Управление качеством медицинской помощи, наряду с оснащением современным оборудованием и повышением оплаты труда медицинских работников, требует в современных условиях внедрения информационных технологий.

Основные направления концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения реализованы в федеральном государственном бюджетном учреждении «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Мин-

здрава России (г. Чебоксары) (далее — Центр), введенном в эксплуатацию в 2009 г. в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье».

Ежегодно в Центре выполняется около 6,0 тыс. операций на костно-суставной системе. 70% всей медицинской помощи занимает эндопротезирование суставов по инновационным технологиям (поверхностное протезирование тазобедренного сустава, одномышечное и двуотдельное протезирование коленного сустава) с использованием современных материалов (керамика, оксид титана и др.). Также успешно проводятся операции на позвоночнике, в т. ч. коррекция сколиотической деформации с помощью роботоассистенции, электростимуляция спинного мозга у больных с хроническим болевым синдромом; малотравматичные хирургические вмешательства на коленных и плечевых суставах с использованием эндоскопического оборудования.

IT-инфраструктура (220 рабочих станций, более 150 единиц оргтехники, программные средства, система телемедицины, сайт), соответствующая Ф3-152 «0 персональных данных» [1], обеспечивает Центр и всех его специалистов в основных направлениях деятельности, приводит к оптимизации процесса принятия уп-

*Н.С. НИКОЛАЕВ, к.м.н., главный врач
ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения
Российской Федерации*

равленческих решений и, как следствие, повышению качества оказания медицинской помощи населению.

Модель оказания высокотехнологичной медицинской помощи в Центре состоит из 3 основных модулей: госпитализация (взаимодействие с регионами, догоспитальный этап); оперативное вмешательство (кадровое обеспечение, порядок ведения пациентов); реабилитация, и объединена в единое информационное поле, благодаря которому возможность актуализации и разработка управленческих решений основываются на информации, получаемой в онлайн-режиме (рис. 1).

Взаимодействие с регионами осуществляется с помощью электронного документооборота. Информационно-аналитическая система Минздрава России «Подсистема мониторинга реализации государственного задания по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи за счет средств федерального бюджета», созданная в 2009 г., обеспечивает постоянную электронную связь медицинских учреждений и органов управления здравоохранением (ОУЗ) регионов в плане предоставления высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) гражданам России: переписка и обмен медицинскими документами пациента, сигнальные извещения. С июля 2010 г. открыт портал для пациентов, позволяющий им отслеживать прохождение своих документов в режиме онлайн.

Благодаря информационно-аналитической системе значительно сокращаются сроки рассмотрения документов, принятия решения и ожидания оказания медицинской помощи, обеспечивается максимальная подготовка пациентов к оперативному вмешательству, повышается производительность труда персонала. Автоматическое формирование в режиме реального времени отчетов о количестве пациентов на каждом этапе оказания ВМП (направленные, пролеченные и т. д.) обеспечивает контроль сроков рассмотрения, обоснованности принятых решений и т. д.

Кроме того, соблюдение пациентами всех требований для госпитализации (вызов с перечнем необходимых исследований направляется в электронном виде) позволило сократить количество недостающих инструментальных и лабораторных исследований пациентов в приемном отделении, затраты на выполнение которых только в 2012 г. составили около 9,5 млн руб. (7,7% от стоимости материальных запасов центра) (рис. 2). Соблюдение стандарта предоперационного обследования привело к сокращению предоперационного периода с 1,8 в 2009 г. до 1,4 койко-дня в 2012 г.

Используемая во всех структурных подразделениях центра медицинская информационная система (МИС) МЕДИАЛОГ охватывает все аспекты, среди которых: электронная регистратура, электронная медицинская карта (ЭМК), планирование ресурсов, управление по-

РИСУНОК 1. Организационная модель оказания ВМП по профилю «травматология и ортопедия»



током пациентов, назначениями и материальными ресурсами, комплексный учет медицинских услуг, медикаментов и расходных материалов, медицинская статистика и анализ данных, финансово-экономическое планирование и оценка качества оказания медицинской помощи.

Управление потоком пациентов, формирование направлений, формирование расписания работы специалистов, кабинетов, оборудования, предварительная запись, планирование и резервирование мест в МИС позволило отказаться от рукописных вариантов ведения записи на прием и исследований, четко спланировать и структурировать работу специалистов, избежать очередей.

Автоматизация работы приемного отделения (автоматизированное оформление стационарной карты, журнала приема больных и отказов в госпитализации, оперативный доступ к результатам исследований), а также разработанная маршрутизация пациентов на основе анализа маршрутных листов с выявлением основных точек задержки пациентов, привели к сокращению времени пребывания пациента в приемном отделении с 1,5—2 ч в 2009—2010 гг. до 45 мин в 2012 г.

Для формирования ЭМК пациента ввод информации в МИС осуществляется на всех этапах лечебно-диагностического процесса. В режиме реального времени прослеживаются все этапы лечения пациента, начиная с госпитализации в приемном отделении, последующем размещении в стационаре, пребывании в отделении анестезиологии и реанимации и заканчивая выпиской. Шаблоны по заполнению медицинских документов, специализированные справочники, гибкие средства описания диагнозов и осмотра пациента сокращают время введения информации и стандартизуют ведение медицинской документации. В осмотр врачей-специалистов введены оценочные шкалы, перечень факторов риска инфекционных и тромбоземблических осложнений, назначения и направления в лечебно-диагностические службы.

Оперативный доступ к ЭМК пациента непосредственно у его постели обеспечивают медицинские планшеты, выданные ряду специалистов: среднему медицинскому персоналу процедурных кабинетов и перевязочных, врачу-анестезиологу-реаниматологу в операционной, дежурному врачу.

С целью повышения точности выполнения процедур и контроля, сокращения времени на их выполнение в Центре используются специальные программно-аппаратные средства и комплексы. Так, лабораторный модуль МИС поддерживает ключевые этапы работы лаборатории и все промежуточные технологические процессы: формирование направления, забор и маркировку биоматериала штрих-кодом, считывание штрих-кода и выполнение исследования на

РИСУНОК 2. Доля пациентов (в % от поступивших в приемное отделение), которым в приемном отделении проведены инструментальные и лабораторные исследования

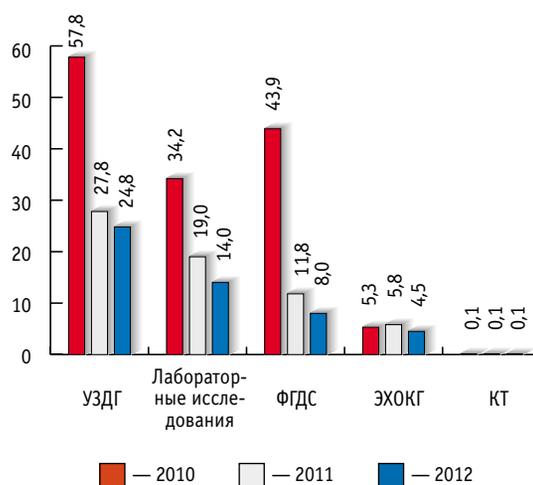
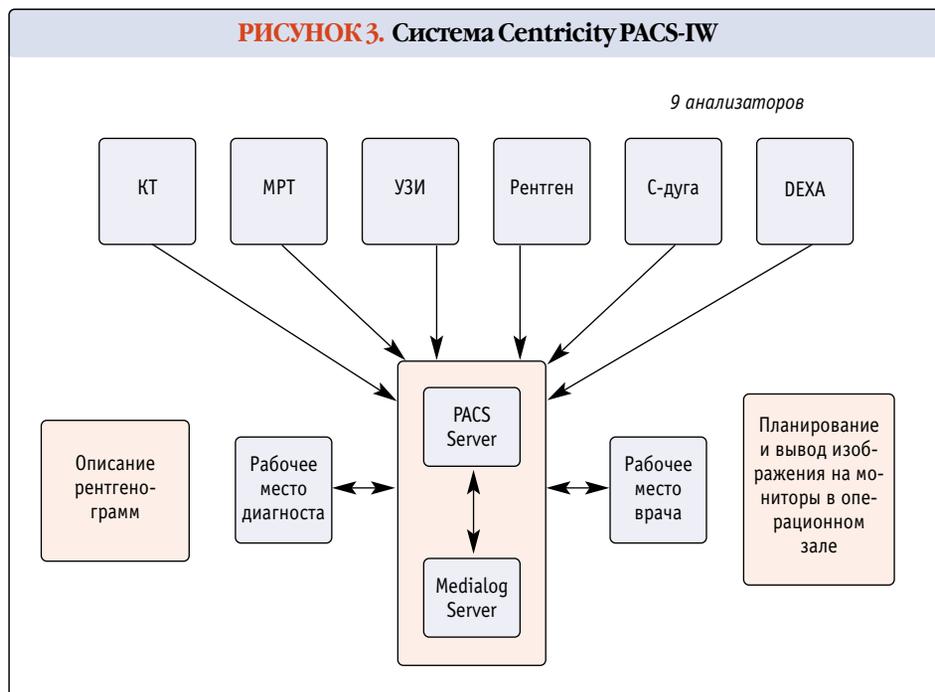


ТАБЛИЦА 1. Сравнительная оценка наличия ошибок и времени, затраченного на ввод результатов исследования в ЭМК, с использованием штрих-кодирования и без него

Показатели	2009 г. (до штрих-кодирования)	2011 г. (с использованием штрих-кодирования)
Количество выполненных исследований	97 836	277 231
Ошибки при ручном вводе данных (на 1 тыс. исследований)	0,7	0,01
Время, затраченное на ввод результатов исследования в электронную историю болезни	5 мин	1 мин

анализаторах, автоматическую передачу результатов исследования в ЭМК конкретного пациента. Автоматизация лаборатории позволила ускорить процесс выполнения исследования в 5 раз, устранить ручную работу, повысив качество и надежность результатов, проводить контроль качества исследования (табл. 1).

С помощью системы Centricity PACS-IW (система просмотра, обработки и хранения изображений) ре-



ализована интеграция изображений с рентгеновских и ультразвуковых аппаратов, компьютерного и магнитно-резонансного томографов с МИС. Используя цифровые изображения на экране, выполняются измерения, моделирование эндопротезирования, остеосинтез, транспедикулярной фиксации позвонков и т. д., используются цифровые шаблоны, просматривается установка имплантата (рис. 3).

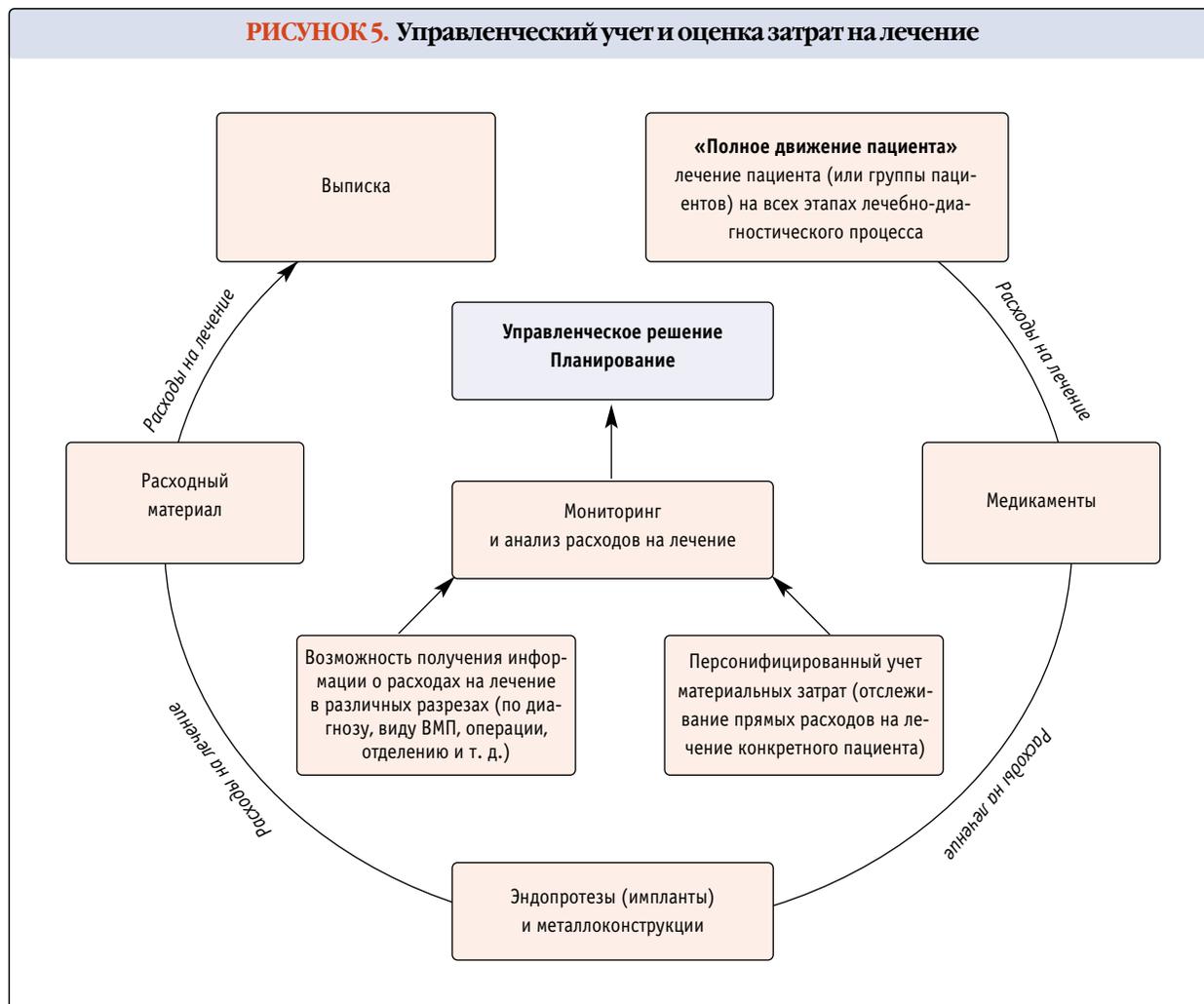
нирования операции, оперативный доступ ко всей медицинской информации пациента, реализуемые с помощью МИС, позволили сократить среднюю продолжительность операций по эндопротезированию коленного сустава с 1 ч 50 мин в 2009 г. до 50 мин в 2012 г., тазобедренного сустава — с 1 ч 30 мин до 1 ч соответственно. Информационные технологии широко применяются и в реабилитации, которая начинается в

Наряду с сокращением времени на планирование операции, повышением точности установки металлоконструкции и контроля, сокращаются затраты учреждения на закупку рентгеновских пленок, оборудования и хранение данных на сумму около 1,0 млн руб. в год.

Кроме того, операционные залы Центра функционируют на базе цифровых комплексов DiViSy DOR, обеспечивающих многодорожечную запись медицинской информации (видео операционного поля, видео общего вида операционного зала, звук, данные от монитора пациента и т. д.) и трансляцию данной информации в конференц-зал Центра и рабочие места сотрудников (рис. 4). Данная система решает следующие задачи: полная реконструкция ситуации в операционном зале в любой момент времени; консультация с врачами Центра и других медицинских учреждений в реальном времени; дистанционное медицинское обучение непосредственно в процессе проведения операций для удаленных аудиторий и конференц-залов [2].

Отработанные технологии оперативного вмешательства, точность пла-

РИСУНОК 5. Управленческий учет и оценка затрат на лечение



центре непосредственно после оперативного вмеша- тельства и включает процедуры с использованием ап- паратов робото- и механотерапии с биологической обратной связью. Индивидуальная программа лече- ния программируется в чип-карте пациента, по ко- торой аппарат автоматически ее выполняет.

Отработанная модель реабилитационной помощи и современные реабилитационные технологии позво- лили повысить результат лечения пациентов, сокра- тить среднюю длительность пребывания в Центре на 2 дня: с 10,6 в 2009 г. до 8,6 дней в 2012 г., что увеличило объем ВМП до 6 тыс. операций в год и снизило затра- ты на лечение на 40%.

Благодаря ведению в МИС календарей динамиче- ского наблюдения после операции обеспечивается строгий контроль явки пациента на контрольный ос- мотр, что способствует улучшению ранней диагнос- тики послеоперационных осложнений на всех эта- пах наблюдения.

Поскольку мониторинг финансовых и объемных показателей является важным условием оптимиза- ции управления финансово-хозяйственной и лечеб- ной де-

ятельностью любого медицинского учреждения [3], в Центре, помимо использования МИС для сбора и ана- лиза медицинской и научной информации, большой акцент делается на финансово-экономический аспект деятельности.

Автоматически ведется всесторонний предметно- количественный учет и контроль движения меди- каментов, расходных материалов и металлоконструк- ций на всех уровнях (аптека, склад старших медицин- ских сестер всех отделений, склад постовых, процедур- ных и перевязочных медицинских сестер), что позво- ляет детализировать расход каждого материала, состав- ляющего переменную часть расходов, в отдельности, до конкретного пациента.

Каждое структурное подразделение Центра ведет внутрихозяйственный расчет и внутренний финан- совый контроль своей деятельности, отслеживая пря- мые расходы на лечение конкретного пациента (пер- сонифицированный учет материальных затрат), что позволяет оперативно контролировать и планиро- вать в дальнейшем свою работу с учетом экономиче- ской компоненты и установленных тарифов на конкретный

вид медицинской помощи. На уровне администрации проводится анализ расходов на лечение пациентов в различных разрезах (в целом по центру, по каждому отделению, по способу оплаты, по виду ВМП, виду операции и т. д.), распределения затрат, выявляются наиболее затратные технологии (рис. 5).

Также формируются запросы по отдельным составляющим, таким как металлоконструкции, расходные материалы, медикаменты, что позволяет оперативно проводить анализ рациональности затрат на закупку медикаментов по трем классификационным группам (жизненно важные, необходимые и второстепенные) — ABC/VEN анализ — за любой период времени.

Консолидация в МИС медицинских и финансовых данных позволяет проводить оперативный детальный анализ деятельности, контроль (онлайн) за показателями работы отдельных структурных подразделений и Центра в целом, что решает задачи управления качеством медицинской помощи, учета хозяйственно-экономической деятельности со всеобъемлющей достоверной информацией и планирования деятельности учреждения.

С 2013 г. пациентам предоставляется новая услуга — личный web-кабинет с доступом к своей ЭМК с помощью скреч-карты (выдается в центре мобильной ЭМК) — на портале MOBIMED.RU. Пациент может пользоваться этой услугой из любой точки планеты, где есть интернет, и рассчитывать на быструю медицинскую помощь даже вдали от дома, сообщив местным врачам необходимую информацию из ЭМК (результаты лабораторных исследований, рентгенограммы и др.), ведя дневниковые наблюдения для получения консультаций, просматривая список врачебных назначений с указанием порядка приема лекарств. Возможно получение уведомления (по электронной почте или в виде SMS-сообщений) о времени консультации, о лечебных процедурах, об ответе врача на направленный ему вопрос.

Автоматизация основных рабочих процессов, информационная поддержка выработанных в центре медицинских и организационных технологий позво-

ляют экономить рабочее время до 10—15% и наиболее эффективно использовать ресурсы и средства федерального бюджета, учитывая высокую затратность медицинских услуг в федеральном учреждении. В 2012 г. среднегодовая занятость больничной койки составила 314,9 дней, что свидетельствует о практически полном использовании уникальных возможностей Центра; средняя длительность пребывания больного на койке уменьшилась до 8,6, что привело к сокращению стоимости лечения 1 пациента на 27 400,0 руб. Экономическая эффективность за год составляет 163,955 млн руб. При этом качество оказанной медицинской помощи не снизилось, что доказывают показатели послеоперационных осложнений и летальности: показатель послеоперационных осложнений уменьшился с 2,1% в 2009 г. до 1,8% в 2012 г. (на 15%), показатель летальности — с 0,14% до 0,03% соответственно (на 79%).

Таким образом, разработанная в Центре модель оказания ВМП, базирующаяся на автоматизированном оперативном контроле качества медицинской помощи, обеспечивает повышение эффективности работы подразделений, увеличивает доступность и повышает качество оказания ВМП. При этом информационные технологии рассматриваются как инструмент обеспечения качества медицинской помощи, позволяющий вести мониторинг клинических и экономических показателей, основанный на персонифицированном учете и идентификации объектов наблюдения и процессов на пролонгированной основе с возможностью получения актуальной информации на любой произвольно выбранный момент времени по широкому кругу показателей, достаточному для принятия управленческого решения.

Накопленный опыт, глубокие знания, современные технологии и новейшие методики лечения позволяют специалистам Центра достигать высокой эффективности лечения пациентов. Центр сертифицирован по системе менеджмента качества и соответствует международному стандарту ISO 9001.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ (ред. от 25.07.2011) «О персональных данных».
2. Балишвили Д.У. Информационно-аналитическое обеспечение контроля качества медицинской помощи в многопрофильном стационаре. Дисс. ... канд. мед. наук.
3. www.divisy.ru (дата обращения 27.06.2012).
4. Перхов В.И. Научно-организационное обоснование повышения доступности для населения РФ высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемой в федеральных медицинских учреждениях. Дисс. ... д-ра мед. наук. М., 2009.

В.А. КЛЕВНО, И.С. СИМОНОВА

Экспертная и правоприменительная практика медицинских критериев вреда здоровью в Российской Федерации в 2007—2012 гг.

Клевно В.А., Симонова И.С. Экспертная и правоприменительная практика медицинских критериев вреда здоровью в Российской Федерации в 2007—2012 гг.

В статье обобщен опыт применения Медицинских критериев вреда здоровью в экспертной и правоприменительной практике по данным Российской Федерации в 2007—2012 гг. Приведен анализ данных статистического наблюдения за учетом судебно-медицинских экспертиз вреда здоровью и цифровых показателей зарегистрированных преступлений, предусмотренных ст. 111 (ч. 1—3), 112, 115, 116 и 264 (ч. 1—2) УК РФ и административных правонарушений, ответственность за совершение которых наступает в соответствии со ст. 12.24 и 12.30 (ч. 2) КоАП РФ. Также в статье приведены статистические данные о количестве лиц, осужденных за правонарушения (преступления и административные проступки), связанные с причинением вреда здоровью определенной степени тяжести.

Klevno V.A., Simonova I.S. Expert and legal application of medical criteria for the harm to health in the Russian Federation in 2007-2012

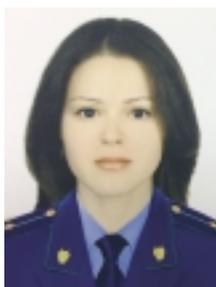
In this article was generalized experience of application of medical criteria of bodies injury in forensic and law enforcement practice in Russian Federation (2007-2012). Observed data analysis about accounting of crimes and administrative offences, associated with bodies injuries infliction, which prescribed in chapters 111 (p. 1-3), 112, 115, 116 and 264 (p. 1-2) of Criminal Code of Russian Federation and administrative offences, prescribed in chapters 12.24 and 12.30 (p.2) of Code Of Administrative Offences Of The Russian Federation. Also in this article is statistical data about quantity of persons, being convicted for offences (crimes and administrative offences), associated with inflicting of bodies injury with determined degree.

Ключевые слова: вред здоровью, медицинские критерии, правила определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, данные статистического наблюдения за учетом судебно-медицинских экспертиз вреда здоровью, тяжкий вред здоровью, средней тяжести вред здоровью, легкий вред здоровью, «без вреда здоровью» — побои и «повреждения не обнаружены»

Keywords: Harm to health; health criteria; guidelines for determining severity of harm to human health; statistical observations of registration of forensic medical examination of harm to health; severe harm to health; moderate harm to health; mild harm to health; «no harm to health» «No battery or injuries»



В.А. Клевно



И.С. Симонова

В.А. КЛЕВНО, д.м.н., проф., начальник ГБУЗ Московской области «Бюро судебно-медицинской экспертизы», vladimir.klevno@yandex.ru

И.С. СИМОНОВА, научный сотрудник отдела проблем прокурорского надзора и укрепления законности в сфере административных правоотношений НИИ Академии Генеральной прокуратуры РФ, simonovais@mail.ru

Введение

Медицинские критерии вреда здоровью (далее — МК) были введены в действие в РФ с 16 сентября 2008 г.¹ Для оценки их применения нами предпринята попытка проведения анализа производства судебно-медицинских экспертиз по определению степени тяжести вреда здоровью за период с 2007 по 2012 гг. Этот отрезок времени был выбран не случайно. Нам предстояло сравнить статистические данные 2007 г. (предшествовавшего введению новых МК) с аналогичными показателями 2008 г. (переходного) и 2009—2012 гг., когда новые МК использовали в течение указанного календарного периода.

¹ Приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 №194н «Об утверждении медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека» (зарегистрирован в Минюсте России 13.08.2008 №12118). Российская газета. 05.09.2008. №188 (4745). Начало действия документа — 16.09.2008.

Данные статистического наблюдения за учетом судебно-медицинских экспертиз вреда здоровью сравнили с аналогичными показателями зарегистрированных преступлений и осужденных за причинение вреда здоровью.

Следует отметить, что ранее нами были проведены аналогичные исследования за период с 2007 по 2010 г., результаты которых были опубликованы в научных статьях [2—6] и монографии, посвященной этой теме [1]. В настоящей работе изложены результаты исследований в более отдаленные периоды — с 2007 по 2012 гг. [9, 10].

■ Материал и методы исследования

В настоящем исследовании использованы сведения из отраслевой статистической отчетности:

■ ФГБУ РЦСМЭ Минздрава России по Ф. 42 «Отчет врача — судебно-медицинского эксперта, бюро судебно-медицинской экспертизы»² о произведенных судебно-медицинских экспертизах вреда здоровью в 2007—2012 гг.;

■ ГИАЦ МВД России по Ф. 1-ЕГС «Единый отчет о преступности»³ о зарегистрированных преступлениях в 2007—2012 гг.;

■ Судебного департамента при Верховном суде Российской Федерации об осужденных по Ф. 10.3, Ф. 10а, Ф. 11, Ф. 1-АП⁴ в 2007—2012 гг.;

■ ГИБДД МВД России по Ф. 1-БДД, Ф. 555 «Сведения о состоянии безопасности дорожного движения»⁵ в 2007—2012 гг.

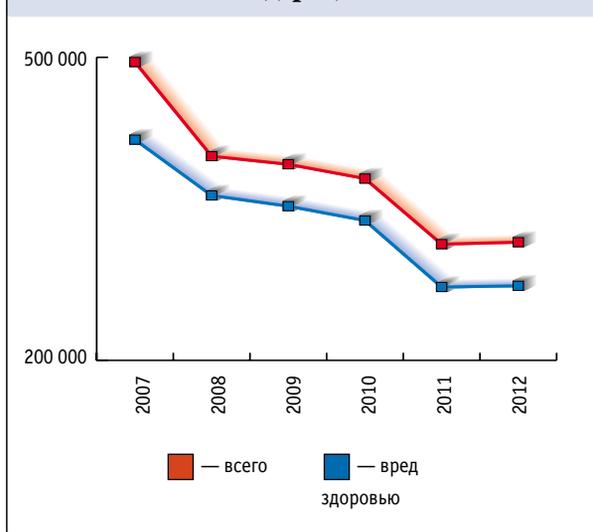
■ Данные статистического наблюдения за учетом судебно-медицинских экспертиз вреда здоровью в Российской Федерации в 2007—2012 гг.

Согласно данным статистической отчетности ФГБУ РЦСМЭ Минздрава России, общее количество экспертиз в отношении живых лиц и число экспертиз по определению степени тяжести вреда, причиненного здоровью че-

ТАБЛИЦА 1. Распределение общего количества экспертиз в отношении живых лиц и количества экспертиз вреда здоровью, произведенных в Российской Федерации в 2007—2012 гг.

Год	Общее количество экспертиз в отношении живых лиц	В том числе количество экспертиз вреда здоровью	%
2007	1 495 335	1 418 497	94,9
2008	1 402 131	1 363 241	97,2
2009	1 394 098	1 352 642	97,0
2010	1 379 972	1 338 482 (-6%)	97,0
2011	1 315 053	1 272 576	97,0
2012	1 317 011	1 273 836 (-10%)	97,0

РИСУНОК 1. Распределение экспертиз в отношении живых лиц и количества экспертиз вреда здоровью, произведенных в Российской Федерации в 2007—2012 гг.



² Утв. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.10.2001 № 385 «Об утверждении отраслевой статистической отчетности».

³ Утв. постановлением Федеральной службы государственной статистики от 15.01.2008 № 4 «Об утверждении статистического инструментария для организации статистического наблюдения за регистрацией уголовных дел и учетом преступлений».

⁴ Утв. приказом Судебного департамента при Верховном суде Российской Федерации от 23.06.2010 № 130 «Об утверждении Табеля форм статистической отчетности о деятельности федеральных судов общей юрисдикции и мировых судей и некоторых форм статистической отчетности о судимости».

⁵ Постановление Федеральной службы государственной статистики от 14.12.2007 № 102 «Об утверждении формы федерального государственного статистического наблюдения для организации статистического наблюдения в системе МВД России за состоянием безопасности дорожного движения». Приказ МВД России от 15.09.2006 № 726. Приказ МВД России от 02.04.2008 № 301.

ловека, по-прежнему было высоко, но имело тенденцию к снижению (в абсолютном значении — с 1 418 497 в 2007 г. до 1 273 836 в 2012 г.) (табл. 1).

Распределение общего количества экспертиз в отношении живых лиц и количества экспертиз вреда здоровью представлено на рисунке 1.

Как следует из данных, представленных в таблице 1 и на рисунке 1, с 2007 по 2012 гг. отмечается пропорциональное снижение числа указанных выше экспертиз примерно на 10%. В 2010 г. этот показатель соответствовал 6%. Продолжающееся понижение линии

ТАБЛИЦА 2. Распределение экспертиз вреда здоровью по степеням тяжести, произведенных в Российской Федерации в 2007–2012 гг.

Год	Всего	ТВЗ	СТВЗ	ЛВЗ	Без ВЗ (Побои)	Повреждения не обнаружены
2007	1 418 497	88 388	172 475	345 307	679 509	132 818
2008	1 363 241	93 418	157 413	324 748	656 563	131 099
2009	1 352 642	114 516	141 902	310 267	649 866	136 091
2010	1 338 482 (–6%)	112 624 (+22%)	136 956 (–20%)	292 831 (–15%)	650 882 (–5%)	145 189
2011	1 272 567	111 587	131 883	266 831	614 845	147 439
2012	1 273 836 (–10%)	116 940 (+15%)	135 795 (–22%)	259 527 (–25%)	606 663 (–11%)	154 911

тренда по сравнению с 2007 г. означает постепенное уменьшение этого количества экспертиз, которое в 2011–2012 гг. стабилизировалось примерно на одной отметке.

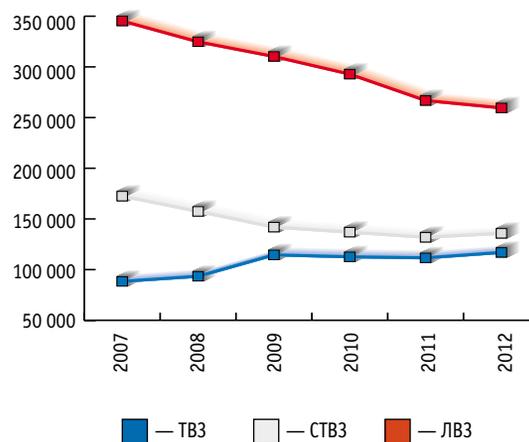
Процентное отношение экспертиз вреда здоровью к общему числу экспертиз по-прежнему очень высоко и является неизменным, составляя 97%. Столь высокий процент сохранялся с 2009 по 2012 г., когда новые Правила и Медицинские критерии действовали в течение всего календарного периода.

Оставшиеся 3% приходились на другие виды экспертиз в отношении живых лиц: установление состояния здоровья; определение степени утраты общей и профессиональной трудоспособности; экспертиза в случаях половых преступлений и спорных половых состояний; установление возраста и идентификация личности.

Распределение вреда здоровью по степеням тяжести (тяжкий вред здоровью — ТВЗ, средней тяжести вред здоровью — СТВЗ, легкий вред здоровью — ЛВЗ, «без вреда здоровью» — Побои и «повреждения не обнаружены») представлено в *таблице 2* и на *рисунке 2*.

Из представленных *таблицы 2* и *рисунка 2* видно, что наряду со снижением общего количества экспертиз вреда здоровью (–10%), по-прежнему от-

РИСУНОК 2. Распределение тяжкого, средней тяжести и легкого вреда здоровью по результатам экспертиз, произведенных в Российской Федерации в 2007–2012 гг.



мечался незначительный рост тяжкого вреда с 88 388 в 2007 г. до 116 940 (+15%) экспертиз в 2012 г. В 2010 г. этот показатель составлял +22% по сравнению с 2007 г.

ТАБЛИЦА 3. Число зарегистрированных преступлений умышленного причинения вреда здоровью в Российской Федерации в 1998–2012 гг.

	1998	2000	2002	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
ч.1–3 ст.111	33 357	32 862	38 426	38 442	39 606 (+16%)	37 116	34 765	33 551	33 194	30 403	29 647	29 045 (–16%)
ст. 112	26 995	29 678	35 100	44 229	54 551	56 781 (+52%)	51 402	47 000	43 838	39 704	37 638	37 371 (–27%)
ст. 115	26 748	25 594	14 936	20 740	33 555	35 313 (+24%)	39 633	39 771	36 775	30 048	27 334	24 874 (–37%)

Повышающаяся линия тренда тяжкого вреда здоровью указывает на увеличение его доли в этот период на 15%, в основном за счет снижения средней тяжести вреда здоровью (–22%). Тенденцию к снижению имели средней тяжести и легкий вред здоровью. На графике хорошо видны понижающиеся линии трендов среднего вреда с 172 475 в 2007 г. до 135 795 (–22%) и легкого вреда здоровью с 345 307 в 2007 г. до 259 527 (–25%) экспертиз в 2012 г. Случаи «Без вреда здоровью» уменьшились на 11%.

Случаи «Повреждения не обнаружены» ежегодно составляли неизменные 10–12% от общего количества экспертиз вреда здоровью на протяжении 2007–2012 гг. и не оказывали какого-либо влияния на распределение вреда здоровью по степеням тяжести.

Таким образом, снижение общего количества экспертиз вреда здоровью на 10% обусловлено равномерным снижением видов экспертиз по степеням тяжести: средней тяжести на 22%, легкого на 25% и «без вреда здоровью» — побоев на 11%. Несмотря на тенденции снижения общего количества экспертиз вреда здоровью за счет равномерного снижения среднего, легкого и «без вреда здоровью» — побоев, продолжал оставаться положительным растущий тренд тяжкого вреда здоровью (+15%).

Рост тяжкого вреда здоровью на 15%, в основном за счет снижения среднего на 22%, никак не повлиял на рост числа преступлений и осужденных за преступления, связанные с причинением тяжкого вреда здоровью.

Отсутствие на представленном графике пересечения двух линий тренда (повышающейся ТВЗ и понижающейся СТВЗ) свидетельствует о том, что введение новых МК не привело к критическому увеличению тяжкого вреда здоровью за счет доли среднего, следовательно, не привело и к увеличению числа тяжких преступлений, связанных с причинением вреда здоровью, а значит, и к криминализации данного вида деяния.

РИСУНОК 3. Тенденции роста и снижения числа преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью

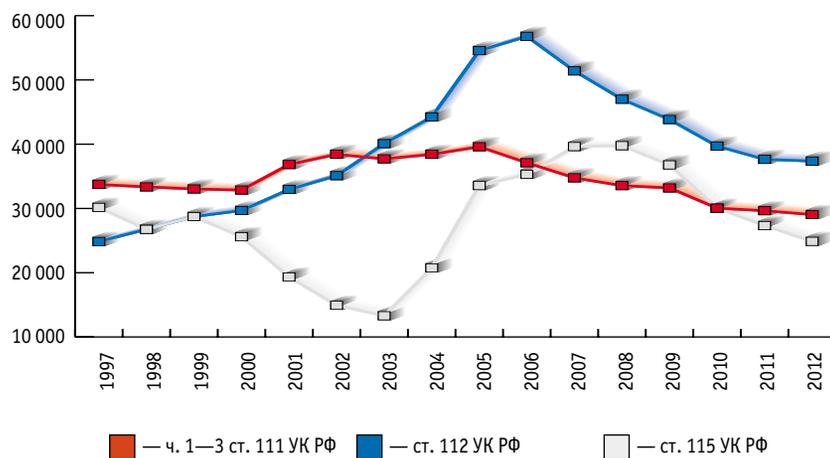


ТАБЛИЦА 4. Число зарегистрированных преступлений умышленного причинения вреда здоровью в Российской Федерации в 2007–2012 гг.

Год	ТВЗ	СТВЗ	ЛВЗ	Побои
	ч. 1–3 ст. 111 УК РФ	ст. 112 УК РФ	ст. 115 УК РФ	ст. 116 УК РФ
2007	34 765	51 402	39 633	118 134
2008	33 551	47 000	39 771	122 151
2009	33 194	43 838	36 775	117 614
2010	30 403 (–12%)	39 704 (–23%)	30 048 (–24%)	95 281 (–19%)
2011	29 647	37 638	27 334	87 034
2012	29 045 (–16%)	37 371 (–27%)	14 759 (–37%)	87 114 (–26%)

■ Данные статистического наблюдения за учетом преступлений и осужденных за причинение вреда здоровью в Российской Федерации в 2007–2012 гг.

Изучение правоприменительной практики базировалось на данных анализа экспертных видов (разных степеней тяжести) вреда здоровью и сопоставлении их с аналогичными показателями данных статистического учета преступлений и осужденных, а также данными административных правонарушений, связанных с причинением вреда здоровью. Для последующего корректного сопоставления анализируемых показателей статистического учета, проводимого ФГБУ РЦСМЭ Минздрава России, ГИАЦ МВД России, ГИБДД МВД России и Судебного департамента Верховного суда Российской Федерации, учитывали преступления, связанные с умышленным причинением вреда здоровью (ст. 111, 112, 115, 116 УК РФ). При этом учитывались

случаи причинения тяжкого вреда здоровью только живым или оставшимся в живых лицам, в соответствии с ч. 1—3 ст. 111 УК РФ⁶.

Сравнительному анализу были подвергнуты преступления, предусмотренные ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ — нарушение Правил дорожного движения и эксплуатации транспортных средств, повлекшее по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью.

Сопоставлению подлежали сведения о причинении вреда здоровью в результате совершения административных правонарушений в области дорожного движения: ч. 1, 2 ст. 12.24 КоАП РФ — нарушение Правил дорожного движения или правил эксплуатации транспортного средства и ч. 2 ст. 12.30 КоАП РФ — нарушение Правил дорожного движения пешеходом или иным участником дорожного движения, повлекшие причинение легкого или средней тяжести вреда здоровью потерпевшего.

■ Умышленное причинение вреда здоровью в Российской Федерации в 2007—2012 гг.

По данным единой отчетности о преступности в Российской Федерации (Ф. 1-ЕГС), негативные тенденции роста преступлений против здоровья граждан сохранялись на протяжении 1998—2006 гг. (табл. 3).

Позитивные тенденции снижения числа преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здо-

ровью, наблюдали в последующий период, начиная с 2007 по 2012 г. (рис. 3).

Так, если в 1998 г. было зарегистрировано 33 357 случаев умышленного причинения тяжкого вреда здоровью, то в 2005 г. этот показатель увеличился на 16% и достиг своего максимума за весь период действия УК РФ, составив в абсолютном значении 39 606. В 2006 г. этот показатель снизился до 37 116 случаев.

Аналогичным образом в тот период складывалась динамика умышленного причинения средней тяжести вреда здоровью: в 1998 г. зарегистрировано 26 995 преступлений, подпадающих под признаки ст. 112 УК РФ, в 2006 г. этот показатель в абсолютном значении достиг 56 781, его прирост составил 52%.

Уровень умышленного причинения легкого вреда здоровью в тот период также сохранял выраженную тенденцию к росту. Если в 1998 г. по фактам совершения преступлений, предусмотренных ст. 115 УК РФ, правоохранительными органами было возбуждено 26 748 уголовных дел, то в 2006 г. — 35 313 (+24%).

Число преступлений, предусмотренных ст. 116 УК РФ, выросло с 61 736 случаев в 1998 г. до 105 752 в 2006 г., что составило увеличение на 42%.

Таким образом, из приведенного выше анализа следует, что в течение 1998—2006 гг. преобладали выраженные тенденции роста числа преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью.

Противоположную тенденцию наблюдали в анализируемом периоде с 2007 по 2012 гг., отмеченную сни-

⁶ Здесь и далее не учитывали число преступлений, квалифицируемых по ч. 4 ст. 111 УК РФ (умышленное причинение тяжкого вреда здоровью, повлекшее по неосторожности смерть потерпевшего), т. к. в сложившейся судебно-медицинской экспертной практике смерть лиц, умерших от причинения тяжкого вреда здоровью, традиционно относится к другим составам преступлений, например убийство. В статистической отчетности врача — судебно-медицинского эксперта, бюро судебно-медицинской экспертизы (Ф. 42), формируемой ФГБУ РЦСМЭ Минздрава России, такие случаи учитываются в разделе экспертизы трупов, а не живых лиц под рубриками: насильственная, ненасильственная смерть и причина смерти не установлена.

РИСУНОК 4. Понижающиеся линии тренда зарегистрированных преступлений умышленного причинения вреда здоровью в Российской Федерации в 2007—2012 гг.

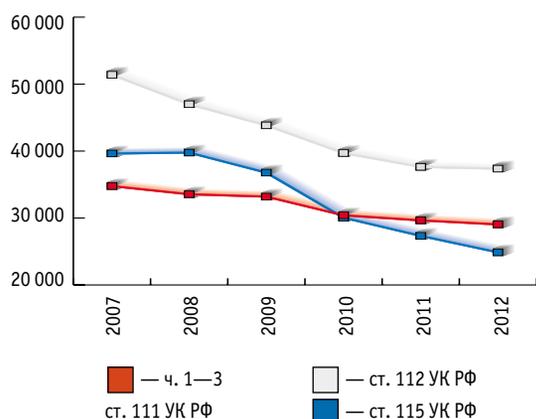
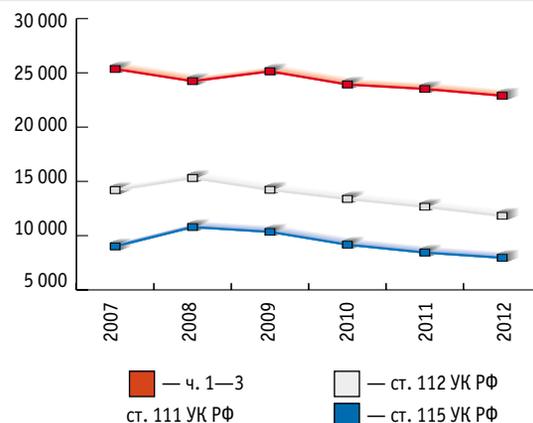


РИСУНОК 5. Понижающиеся линии тренда осужденных за преступления, связанные с умышленным причинением вреда здоровью в Российской Федерации в 2007—2012 гг.



жением числа преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью (табл. 4).

Из таблицы 4 следует, что число зарегистрированных преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью, в 2012 г. значительно снизилось. Так, начиная с 2007 г., число случаев умышленного причинения тяжкого вреда здоровью к 2012 г. уменьшилось на 5 720 (–16%), средней тяжести — на 14 031 (–27%), легкого — на 9 585 (–37%), побоев — на 31 020 (–26%).

Аналогичную динамику имеют показатели, указывающие на число лиц, осужденных за преступления, связанные с умышленным причинением вреда здоровью за период с 2007 по 2012 г. Интересующие нас сведения взяты из ежегодной статистической отчетности Судебного департамента при Верховном суде Российской Федерации (Ф. 10.3) и представлены в таблице 5.

Число осужденных в 2012 г. по сравнению с 2007 г. за умышленное причинение тяжкого вреда здоровью (ч. 1—3 ст. 111 УК РФ) уменьшилось на 10%, средней тяжести вреда здоровью (ст. 112 УК РФ) — на 20%, легкого вреда здоровью (ст. 115 УК РФ) — на 13%. Возросло только число осужденных за нанесение побоев (ст. 116 УК РФ) — на 14%.

Понижающиеся линии тренда наглядно демонстрируют уменьшение числа случаев умышленного причинения тяжкого, средней тяжести и легкого вреда здоровью с 2007 по 2012 г. как по зарегистрированным преступлениям (рис. 4), так и по осужденным (рис. 5).

Тенденции уменьшения числа преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью, продемонстрированные на представленных таблицах и графиках, в корне опровергают ранее высказанное отдельными экспертами предположение о том, что новые Правила и Медицинские критерии будут способствовать росту преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью.

ТАБЛИЦА 5. Число осужденных за преступления, связанные с умышленным причинением вреда здоровью в Российской Федерации в 2007–2012 гг.

Год	ТВЗ ч.1–3 ст. 111 УК РФ	СТВЗ ст. 112 УК РФ	ЛВЗ ст. 115 УК РФ	Побои ст. 116 УК РФ
2007	25 293	14 148	8 989	20 288
2008	24 234	15 312	10 947	25 335
2009	25 137	14 221	10 346	25 511
2010	23 928 (–5%)	13 382 (–5%)	9 168 (+2%)	24 002 (+15%)
2011	23 519	12 657	8 441	22 707
2012	22 893 (–10%)	11 821 (–20%)	7 960 (–13%)	23 245 (+14%)

ТАБЛИЦА 6. Число зарегистрированных преступлений, число и процент осужденных за преступления, связанные с умышленным причинением вреда здоровью в Российской Федерации в 2007–2012 гг.

Год	ТВЗ ч.1–3 ст. 111 УК РФ	СТВЗ ст. 112 УК РФ	ЛВЗ ст. 115 УК РФ	Побои ст. 116 УК РФ
2007	34 765/25 350/ 72,9%	51 402/14 193/ 27,6%	39 633/9 012/ 22,7%	118 134/20 343/ 17,2%
2008	33 551/24 234/ 72,2%	47 000/15 312/ 32,6%	39 771/10 791/ 27,1%	122 151/25 019/ 20,5%
2009	33 194/25 137/ 75,7%	43 838/14 221/ 32,4%	36 775/10 346/ 28,1%	11 7614/25 511/ 21,7%
2010	30 403/23 928/ 78,7%	39 704/13 382/ 33,7%	30 048/9 168/ 30,5%	95 281/24 002/ 25,2%
2011	29 647/23 519/ 79,3%	37 638/12 657/ 33,6%	27 334/8 441/ 30,9%	87 034/22 707/ 26,1%
2012	29 045/22 893/ 78,8%	37 371/11 821/ 31,6%	24 874/7 960/ 32%	87 114/23 245/ 26,7%

Число зарегистрированных преступлений, число и процент осужденных за преступления, связанные с умышленным причинением вреда здоровью, представлены в сводной таблице 6.

Из сводной таблицы 6 следует, что в 2009–2012 гг. по совершенным преступлениям умышленного причинения тяжкого вреда здоровью более чем в 2/3 случаев (75% и более) были вынесены обвинительные приговоры. В случаях умышленного причинения средней тяжести вреда здоровью — только в 1/3 случаев (33%). В случаях умышленного причинения легкого вреда здоровью — менее чем в 1/3 случаев (30% и менее) и в случаях нанесения побоев — менее чем в 1/4 случаев (25% и менее).

Такая разница в сторону уменьшения между числом совершенных преступлений и числом осужденных априори может свидетельствовать, с одной стороны, о гуманизации уголовного судопроизводства, с другой — о его надежном судебно-медицинском обеспечении, в част-

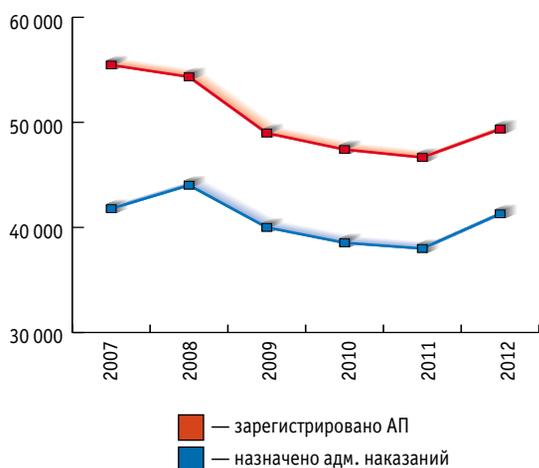
ТАБЛИЦА 7. Число преступлений, число и процент осужденных за преступления, предусмотренные ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ, связанные с причинением тяжкого вреда здоровью по неосторожности в Российской Федерации в 2007—2012 гг.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Число преступлений	10 103	10 766	16 942	15 963	16 442	17 807 (+76%)
Число осужденных	3 965	4 134	6 151	7 637	7 471	8 047 (+102%)
Процент осужденных	39%	38%	36%	48%	45%	45%

РИСУНОК 6. Повышающиеся линии тренда зарегистрированных преступлений и осужденных за преступления, предусмотренные ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ, связанные с причинением тяжкого вреда здоровью



РИСУНОК 7. Динамика зарегистрированных административных правонарушений и привлеченных к административной ответственности лиц по ст. 12.24 КоАП РФ



ности заключениями экспертов по определению степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека на основе новых Правил и Медицинских критериев.

Таким образом, анализ умышленного причинения вреда здоровью свидетельствует о том, что начиная с 1998 г. и вплоть до 2005—2006 гг. отмечался рост числа преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью, а с 2007 по 2012 гг. — снижение числа случаев как по зарегистрированным преступлениям, так и по осужденным.

Вместе с тем при производстве судебно-медицинских экспертиз в период 2007—2012 г. был отмечен рост числа ТВЗ на 15%, что не коррелирует с уменьшением числа преступлений и осужденных за преступления, связанные с умышленным причинением тяжкого вреда здоровью. Например, несмотря на рост числа ТВЗ на 15%, число преступлений умышленного причинения тяжкого вреда здоровью (ч. 1—3 ст. 111 УК РФ) за анализируемый период, начиная с 2007 г., уменьшилось на 16%, а число осужденных — на 10%. По совершенным преступлениям умышленного причинения тяжкого вреда здоровью более чем в 2/3 случаев (75% и более) были вынесены обвинительные приговоры.

■ Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности в Российской Федерации в 2007—2012 гг.

Проанализируем преступления (ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ) и административные правонарушения в области дорожного движения (ч. 1, 2 ст. 12.24 и ч. 2 ст. 12.30 КоАП РФ), связанные с причинением вреда здоровью.

Число зарегистрированных преступлений, число и процент осужденных за преступления, предусмотренные ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ, связанные с причинением тяжкого вреда здоровью по неосторожности, представлены в сводной таблице 7.

Данные таблицы 7 свидетельствуют о негативной динамике увеличения числа преступлений, предусмотренных ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ. В 2012 г. число нарушений Правил дорожного движения и эксплуатации транспортных средств, повлекших по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью челове-

ка, по сравнению с 2007 г. увеличилось на 7 704 случая (+76%).

С увеличением числа преступлений закономерно растет и число осужденных за данный вид преступления. Число осужденных за совершенные преступления, предусмотренные ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ, в 2012 г. достигло 8 047 человек, что на 102% больше, чем в 2007 г. Процент осужденных составил 45, оставшись на уровне 2011 г., что может свидетельствовать о некоторой стабилизации соотношения числа осужденных к числу правонарушений по рассматриваемым составам (рис. 6).

Таким образом, правоприменительная практика ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ свидетельствует о негативной динамике роста как числа зарегистрированных преступлений (+76%), так и числа осужденных (+102%) за данный вид преступления.

Осужденные за данный вид преступления в 2012 г. составили менее половины (45%) от общего числа преступлений, предусмотренных ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ. Столь низкий процент осужденных, вероятнее всего, связан с примирением сторон еще на этапе проведения проверочных мероприятий или дознания либо с прекращением уголовных дел еще на стадии предварительного расследования или в суде, с примирением сторон после возмещения вреда, причиненного здоровью потерпевшего.

Из этого можно сделать вывод, что увеличение числа ТВЗ с использованием п. 6.11.1—6.11.11 МК при производстве судебно-медицинских экспертиз ни в коем случае не привело к фатальному увеличению числа преступлений и числа осужденных по ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ. Число зарегистрированных преступлений в период действия новых Правил и Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, в 2009—2012 гг. увеличилось на 76%, а число осужденных — на 102%.

При этом осужденных за данный вид преступления в 2012 г. было меньше половины (45%) от общего числа преступлений, предусмотренных ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ, что может свидетельствовать, как и в случаях умышленного причинения тяжкого вреда здоровью, с одной стороны, о гуманизации уголовного судопроизводства, с другой — о наличии исчерпывающего перечня повреждений в новых МК (пп. 6.11.1—6.1.11), в случае возникновения которых врач — судебно-медицинский эксперт, не дожидаясь исхода, вправе квалифицировать вред, причиненный здоровью человека, как тяжкий.

Именно эта новелла позволила сократить сроки производства экспертиз, привлечь виновных за совершение уголовного преступления, предусмотренного ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ, поломать сложившуюся на тот пе-

риод практику уклонения виновных лиц от уголовной ответственности, возмещения вреда здоровью потерпевшего.

■ Данные статистического наблюдения за учетом административных правонарушений в области дорожного движения, связанные с причинением легкого или средней тяжести вреда здоровью в Российской Федерации в 2007—2012 гг.

Рассмотрим данные об административных правонарушениях в области дорожного движения: ч. 1, 2 ст. 12.24 КоАП РФ — нарушение Правил дорожного движения или правил эксплуатации транспортного средства, повлекшее причинение легкого или средней тяжести вреда здоровью потерпевшего; ч. 2 ст. 12.30 КоАП РФ — нарушение Правил дорожного движения пешеходом или иным участником дорожного движения, повлекшее создание помех в движении транспортных средств либо причинение легкого или средней тяжести вреда здоровью потерпевшего.

Количество зарегистрированных административных правонарушений и назначенных административных наказаний за нарушение Правил дорожного движения водителем, пешеходом, пассажиром транспортного средства или иным участником дорожного движения, повлекшее причинение вреда здоровью, представлено в таблице 8.

Анализируя административные правонарушения, предусмотренные ст. 12.24 КоАП РФ (табл. 8), можно сделать вывод о снижении уровня зарегистрированных нарушений, повлекших причинение легкого или средней тяжести вреда здоровью. В 2007 г. было зарегистрировано 34 627 нарушений Правил дорожного движения или правил эксплуатации транспортного средства, повлекших причинение легкого вреда здоровью (ч. 1 ст. 12.24), а в 2012 г. этот показатель снизился и составил 30 661 случай (–11%).

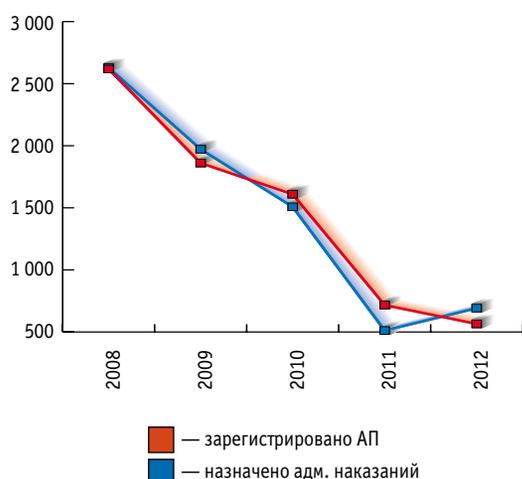
Аналогичную картину наблюдали в 2012 г., когда количество правонарушений, повлекших причинение вреда здоровью средней тяжести (ч. 2 ст. 12.24 КоАП РФ), сократилось на 10% и составило 18 696 по сравнению с 2007 г. (20 831 нарушение).

Положительная динамика также проявилась в отношении количества зарегистрированных административных правонарушений, предусмотренных ч. 2 ст. 12.30 КоАП РФ. В 2008 г. зафиксировано 2 618 нарушений Правил дорожного движения пешеходом, пассажиром транспортного средства или иным, кроме водителя транспортного средства, участником дорожного движения, повлекших по неосторожности причинение легкого или средней тяжести вреда здоровью. В 2012 г. эта цифра снизилась на 2 053 противо-

ТАБЛИЦА 8. Число административных правонарушений и назначенных административных наказаний за нарушение ПДД водителем, пешеходом, пассажиром транспортного средства или иным участником дорожного движения, повлекшее причинение вреда здоровью в Российской Федерации в 2007–2012 гг.

	Кол-во АП в области дорожного движения	Назначено админ. наказаний сотрудниками ГИБДД	Всего рассмотрено судами (по числу лиц)	Кол-во АП в области дорожного движения	Назначено админ. наказаний сотрудниками ГИБДД	Всего рассмотрено судами (по числу лиц)
	2007			2008		
ч. 1 ст. 12.24	34 627	16 092	21 087	31 428	12 345	26 945
ч. 2 ст. 12.24	20 831	5 868		22 904	9 248	
ч. 2 ст. 12.30	нет данных	нет данных	нет данных	2 618	2 629	–
	2009			2010		
ч. 1 ст. 12.24	28 784	9 945	28 153	28 615 (–17%)	7 892	29 718
ч. 2 ст. 12.24	20 195	6 258		18 798 (–10%)	5 091	
ч. 2 ст. 12.30	1 871	1 972	–	1 609 (–39%)	1 508	–
	2011			2012		
ч. 1 ст. 12.24	28 469	11 434	30 874	30 661 (–11%)	6 949	33 810
ч. 2 ст. 12.24	18 192	4 666		18 696 (–10%)	5 009	
ч. 2 ст. 12.30	717	512	–	565 (–78%)	692	–

РИСУНОК 8. Динамика зарегистрированных административных правонарушений и привлеченных к административной ответственности лиц по ст. 12.30 КоАП РФ



правных деяния и составила лишь 565 правонарушений (–78%).

Определенный интерес представляет динамика зарегистрированных административных правонарушений и привлеченных к административной ответственности лиц по ст. 12.24 и 12.30 КоАП РФ (рис. 7, 8).

Как следует из данных, представленных в таблице 8 и на рисунке 7, с 2007 по 2012 г. отмечалось пропорциональное снижение числа зарегистрированных административных правонарушений за нарушение Правил дорожного движения водителем, повлекших причинение вреда здоровью: на 11% и 10% соответственно ч. 1 и 2 ст. 12.24 КоАП РФ. К 2012 г. этот показатель немного увеличился и составил 49 357 случаев, но по сравнению с 2007 г. также снизился: на 11 и 10% соответственно.

Пропорционально снизилось и число назначенных административных наказаний: с 44 019 в 2008 г. до 41 292 в 2012 г. Процент лиц, привлеченных к административной ответственности за совершение правонарушения, предусмотренного ст. 12.24 КоАП РФ, на протяжении

анализируемого периода довольно высок и составляет более 80%.

Анализ данных *таблицы 8* и *рисунка 8* наглядно демонстрирует понижающиеся линии тренда числа зарегистрированных административных правонарушений в области дорожного движения пешеходом, пассажиром транспортного средства или иным участником дорожного движения (за исключением водителя транспортного средства), повлекших по неосторожности причинение легкого или средней тяжести вреда здоровью потерпевшего. Если в 2010 г. число зарегистрированных административных правонарушений снизилось в целом на 39%, то в 2012 г. — уже на 78%. Почти по каждому случаю административного правонарушения виновные лица привлекались к административной ответственности, о чем свидетельствуют сливающиеся между собой кривые линии анализируемого графика.

Таким образом, усовершенствованное административное законодательство и ведомственное нормативное правовое регулирование благоприятно сказались на сокращении как сроков административного расследования, так и производства судебно-медицинских экспертиз, а исчерпывающий перечень новых Медицинских критериев позволил более четко структурировать вред, причиненный здоровью человека.

■ Выводы

1. В анализируемом периоде с 2007 по 2012 гг. зафиксировано снижение судебно-медицинских экспертиз определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, на 10%.

Стабильным продолжает оставаться высокое процентное отношение этого вида экспертиз к общему количеству экспертиз в отношении живых лиц — 97%.

Снижение общего количества экспертиз вреда здоровью на 10% обусловлено равномерным снижением видов экспертиз по степеням тяжести: средней тяжести на 22%, легкого на 25% и «без вреда здоровью» — побоев на 11%.

Несмотря на тенденции снижения количества экспертиз вреда здоровью за счет равномерного снижения среднего, легкого и «без вреда здоровью» — побоев, продолжает оставаться положительным растущий тренд тяжкого вреда здоровью (+15%).

Рост тяжкого вреда здоровью на 15%, в основном за счет снижения средней тяжести вреда здоровью на 22%, никак не повлиял на рост числа преступлений и осужденных за преступления, связанные с причинением тяжкого вреда здоровью.

Введение новых МК не привело к критическому увеличению случаев тяжкого вреда здоровью за счет доли среднего, а, следовательно, не привело к увеличению числа тяжких преступлений, связанных с при-

чинением вреда здоровью, а значит, и к криминализации данного вида деяния.

2. Зафиксированы позитивные тенденции снижения числа преступлений с умышленным причинением вреда здоровью. С 2007 по 2012 г. число случаев умышленного причинения тяжкого вреда здоровью уменьшилось на 5 720 (–16%), средней тяжести — на 14 031 (–27%), легкого — на 9 585 (–37%), побоев — на 31 020 (–26%).

3. Аналогичную динамику имеют показатели, указывающие на число лиц, осужденных за преступления с умышленным причинением вреда здоровью за период с 2007 по 2012 г.

Число осужденных в 2012 г. по сравнению с 2007 г. за умышленное причинение тяжкого вреда здоровью (ч. 1—3 ст. 111 УК РФ) уменьшилось на 10%, средней тяжести вреда здоровью (ст. 112 УК РФ) — на 20%, легкого вреда здоровью (ст. 115 УК РФ) — на 13%.

Возросло только число осужденных за нанесение побоев (ст. 116 УК РФ) — на 14%.

4. Тенденции уменьшения числа преступлений с умышленным причинением вреда здоровью в корне опровергают ранее высказанное отдельными экспертами предположение о том, что новые Правила и Медицинские критерии будут способствовать росту преступлений, связанных с умышленным причинением вреда здоровью.

5. При производстве судебно-медицинских экспертиз отмечен рост числа ТВЗ на 15%, что не коррелирует с продолжающимся уменьшением числа преступлений и осужденных за преступления с умышленным причинением тяжкого вреда здоровью.

Количество преступлений умышленного причинения тяжкого вреда здоровью (ч. 1—3 ст. 111 УК РФ) за анализируемый период, начиная с 2007 г., уменьшилось на 16%, а число осужденных — на 10%.

По совершенным преступлениям умышленного причинения тяжкого вреда здоровью более чем в 2/3 случаев (76% и более) были вынесены обвинительные приговоры. В случаях умышленного причинения вреда здоровью средней тяжести — только в 1/3 случаев (32%). В случаях умышленного причинения легкого вреда здоровью — менее чем в 1/3 случаев (29% и менее) и в случаях нанесения побоев — менее чем в 1/4 случаев (23% и менее).

Такая разница в сторону уменьшения соотношения между числом совершенных преступлений и числом осужденных «а priori» может свидетельствовать, с одной стороны, о гуманизации уголовного судопроизводства, с другой — о его надежном судебно-медицинском обеспечении, в частности заключениями экспертов по определению степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека на основе новых Правил и Медицинских критериев.

6. Правоприменительная практика ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ свидетельствует о негативной динамике увеличения числа преступлений, предусмотренных ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ. В 2012 г. число нарушений Правил дорожного движения и эксплуатации транспортных средств, повлекшее по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью человека, по сравнению с 2007 г. увеличилось на 76%, а число осужденных — на 102%.

Осуждение за данный вид преступления в 2012 г. составило менее половины (45%) от числа совершенных преступлений по рассматриваемым составам. Столь низкий процент осужденных за данный вид преступления связан с прекращением уголовных дел еще на стадии предварительного расследования или в суде, с примирением сторон после возмещения вреда, причиненного здоровью потерпевшего.

7. Увеличение числа ТВЗ с использованием п. 6.11.1—6.11.11 МК при производстве судебно-медицинских экспертиз ни в коем случае не привело к фатальному увеличению числа преступлений и числа осужденных по ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ. Число зарегистрированных преступлений в период действия новых Правил и Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, в 2009—2012 гг. увеличилось на 76%, а число осужденных — на 102%.

8. Именно эта новелла позволила сократить сроки производства экспертиз, привлечь виновных за совершение уголовного преступления, предусмотренного ч. 1, 2 ст. 264 УК РФ, поломать сложившуюся на тот пе-

риод практику уклонения виновных лиц от уголовной ответственности и возмещения вреда здоровью потерпевшего.

9. Обсуждаемая новелла опосредованно сказалась на снижении зарегистрированных и назначенных административных наказаний за правонарушения в области дорожного движения.

Число нарушений Правил дорожного движения или правил эксплуатации транспортного средства водителем, повлекших причинение ЛВЗ (ч. 1 ст. 12.24), уменьшилось на 11%, СТВЗ (ч. 2 ст. 12.24 КоАП РФ) — на 10%, а число правонарушений, совершенных пешеходом, пассажиром транспортного средства или иным участником дорожного движения, повлекших по неосторожности причинение ЛВЗ или СТВЗ (ст. 12.30 КоАП РФ), снизилось на 78%.

10. Введение новых Правил и Медицинских критериев не привело к значительному перераспределению среднего вреда в пользу тяжкого, а, следовательно, к увеличению числа тяжких преступлений, о чем свидетельствует правоприменительная практика. Наоборот, это упорядочило и более четко структурировало распределение вреда здоровью по степеням тяжести, а распределение тяжкого вреда здоровью — с учетом исчерпывающего перечня повреждений, создающих непосредственную угрозу для жизни и вызвавших значительную стойкую утрату трудоспособности не менее чем на 1/3.

ИСТОЧНИКИ

1. Клевно В.А. Медицинские критерии вреда здоровью. Экспертная и правоприменительная практика: монография. М.: РИО ФГБУ РЦСМЭ Минздравсоцразвития России, 2012.
2. Клевно В.А. Применение Медицинских критериев вреда здоровью: экспертная и правоприменительная практика. Судебно-медицинская экспертиза, 2011, 5: 41—49.
3. Клевно В.А. Данные статистического наблюдения за учетом судебно-медицинских экспертиз вреда здоровью в ГУЗ БСМЭ Московской области. Судебно-медицинская экспертиза, 2011, 6: 32—37.
4. Клевно В.А., Швецова Н.А., Ростовцева Г.В., Веселкина О.В. Экспертные ошибки применения Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека. Судебно-медицинская экспертиза, 2012, 6: 46—50.
5. Клевно В.А., Швецова Н.А. Экспертные ошибки применения медицинских критериев при определении тяжкого и средней тяжести вреда, причиненного здоровью человека. Актуальные вопросы медико-криминалистической экспертизы: современное состояние и перспективы развития: материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию МКО БСМЭ Московской области (27—29 марта 2013 г., Москва). Под ред. проф. В.А. Клевно. М.: ГБУЗ МО «Бюро СМЭ», 2013. С. 359—363.
6. Клевно В.А., Ростовцева Г.В. Экспертные ошибки применения медицинских критериев при определении легкого вреда, причиненного здоровью человека. Актуальные вопросы медико-кри-

- миналистической экспертизы: современное состояние и перспективы развития: материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию МКО БСМЭ Московской области (27—29 марта 2013 г., Москва). Под ред. проф. В.А. Клевно. М.: ГБУЗ МО «Бюро СМЭ», 2013. С. 356—359.
7. Клевно В.А. Статистика применения Медицинских критериев вреда здоровью: экспертная и правоприменительная практика. Актуальные вопросы медико-криминалистической экспертизы: современное состояние и перспективы развития: материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию МКО БСМЭ Московской области (27—29 марта 2013 г., Москва). Под ред. проф. В.А. Клевно. М.: ГБУЗ МО «Бюро СМЭ», 2013. С. 339—346.
8. Клевно В.А. Данные статистического учета судебно-медицинских экспертиз вреда здоровью в ГБУЗ МО Бюро СМЭ. Актуальные вопросы медико-криминалистической экспертизы: современное состояние и перспективы развития: материалы научно-практической конференции, посвященной 50-летию МКО БСМЭ Московской области (27—29 марта 2013 г., Москва). Под ред. проф. В.А. Клевно. М.: ГБУЗ МО «Бюро СМЭ», 2013. С. 328—339.
9. Клевно В.А., Симонова И.С. Применение Медицинских критериев вреда здоровью в экспертной и правоприменительной практике Российской Федерации. Медицинская экспертиза и право, 2013, 5: 15—24.
10. Клевно В.А., Симонова И.С. Медицинские критерии вреда здоровью в экспертной и правоприменительной практике Российской Федерации. Теория и практика судебной экспертизы, 2013, 3 (18): 34—43.

Н.Ф. ГЕРАСИМЕНКО, О.Ю. АЛЕКСАНДРОВА, А.М. БИКСОЛТ

Разработка механизма реализации норм Федерального закона «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» от 23.02.2013 №15-ФЗ

Герасименко Н.Ф., Александрова О.Ю., Биксолт А.М. Разработка механизма реализации норм Федерального закона «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» от 23.02.2013 №15-ФЗ

В статье дан анализ нового Федерального закона «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» от 23.02.2013 №15-ФЗ и необходимых мероприятий в целях реализации норм законодательства.

Gerasimenko N.F., Alexandrova O.Y., Biksolt A.M. Development of the mechanism for the implementation of Federal Law № 15-FZ of 23.02.2013 «On health protection from exposure to environmental tobacco smoke and the effects of tobacco consumption».

The article analyzes new Federal Law № 15-FZ of 23.02.2013 «On health protection from exposure to environmental tobacco smoke and the effects of tobacco consumption» and required actions for its implementation.

Ключевые слова: табакокурение, законодательство, механизм реализации
Keywords: tobacco smoking, legislation, mechanism for implementation

Федеральным законом «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» от 23.02.2013 №15-ФЗ (далее – Закон №15-ФЗ) определены меры, направленные на предотвращение воздействия окружающего табачного дыма и снижение потребления табака (ст. 11 «Организация осуществления мер, направленных на предотвращение воздействия окружающего табачного дыма и сокращение потребления табака»).

Н.Ф. ГЕРАСИМЕНКО, академик РАН, д.м.н., профессор, завкафедрой основ законодательства в здравоохранении ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»

О.Ю. АЛЕКСАНДРОВА, д.м.н., профессор кафедры основ законодательства в здравоохранении ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова», aoi18@mail.ru

А.М. БИКСОЛТ, аспирант кафедры основ законодательства в здравоохранении ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»

В целях предупреждения возникновения заболеваний, связанных с воздействием окружающего табачного дыма и потреблением табака, сокращения потребления табака осуществляются следующие меры:

- 1) установление запрета курения табака на отдельных территориях, в помещениях и на объектах;
- 2) ценовые и налоговые меры, направленные на сокращение спроса на табачные изделия;
- 3) регулирование состава табачных изделий и регулирование раскрытия состава табачных изделий, установление требований к упаковке и маркировке табачных изделий;
- 4) просвещение населения и информирование его о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма;
- 5) установление запрета рекламы и стимулирования продажи табака, спонсорства табака;

- б) оказание гражданам медицинской помощи, направленной на прекращение потребления табака, лечение табачной зависимости и последствий потребления табака;
- 7) предотвращение незаконной торговли табачной продукцией и табачными изделиями;
- 8) ограничение торговли табачной продукцией и табачными изделиями;
- 9) установление запрета продажи табачной продукции несовершеннолетним и несовершеннолетними, запрета потребления табака несовершеннолетними, запрета вовлечения детей в процесс потребления табака.

Мероприятия по реализации данных мер раскрыты в последующих статьях Закона №15-ФЗ (ст. 12 — 20).

В целях создания полноценного механизма реализации данных мер, предусмотренных Законом №15-ФЗ, необходимо дополнительно разработать ряд экономических, санитарно-гигиенических, правовых, медико-организационных, информационно-образовательных, контрольно-надзорных мероприятий. Без данных мероприятий нормы закона не будут полноценно реализованы.

Мы провели анализ мер по ограничению табакокурения, закрепленных в статьях закона, в целях охраны здоровья населения от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака (в соответствии со ст. 11 — 20 ФЗ от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака») и разработали предложения по мероприятиям, необходимым для создания механизма реализации требований закона (*таблица*).

Обобщая результаты анализа, представленного в *таблице*, можно выделить следующие мероприятия, которые необходимо разработать и провести в целях реализации мер по ограничению табакокурения в Российской Федерации.

■ Экономические мероприятия

- введение мер по увеличению акцизов на табачную продукцию в законодательство Российской Федерации о налогах и сборах;
- разработка порядка установления и методики расчета максимальных розничных цен на табачную продукцию, утверждение вышеуказанного порядка и методики правительством Российской Федерации;
- финансовое обеспечение мероприятий по оказанию медицинской помощи, направленной на отказ от потребления табака и лечение табачной зависимости, через введение данной помощи в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

■ Правовые мероприятия

Правовые мероприятия включают в себя введение в Кодекс административных правонарушений норм ответственности за:

- нарушение запрета на курение на отдельных территориях, в помещениях и на объектах, определенных Законом №15-ФЗ;
- нарушение запрета реализации табачной продукции по цене, которая ниже минимальных розничных цен и выше максимальных розничных цен;
- нарушение требований к составу табачных изделий, раскрытию состава табачных изделий, требований к упаковке и маркировке табачных изделий;
- нарушение законодательства Российской Федерации о рекламе табака, табачных изделий и курительных принадлежностей;
- нарушение запрета на стимулирование продажи табака, табачной продукции и (или) потребления табака в соответствии со ст. 16 Закона №15-ФЗ;
- нарушение запрета на спонсорство табака;
- нарушение запрета на демонстрацию табачных изделий и процесса их потребления, во вновь создаваемых и предназначенных для взрослых аудиовизуальных произведениях, если такое действие не является неотъемлемой частью художественного замысла;
- незаконный ввоз, торговлю табачными изделиями, оборудованием, на котором были произведены контрафактные, контрабандные табачные изделия;
- розничную торговлю табачной продукцией, осуществляемую за пределами магазинов и павильонов;
- розничную торговлю табачной продукцией с выкладкой и демонстрацией табачной продукции в торговом объекте;
- розничную торговлю сигаретами, содержащимися в количестве менее чем двадцать штук в единице потребительской упаковки (пачке), розничную торговлю сигаретами и папиросами поштучно, табачными изделиями без потребительской тары, табачными изделиями, упакованными в одну потребительскую тару с товарами, не являющимися табачными изделиями;
- запрет торговли табачной продукцией в местах, определенных ст. 19 Закона №15-ФЗ;
- запрет торговли насваем;
- продажу табачных изделий лицам, не достигшим возраста 18 лет;
- продажу табачных изделий лицами, не достигшими возраста 18 лет;
- вовлечение детей в процесс потребления табака путем покупки для них либо передачи им табачных изделий или табачной продукции, предложения, требования употребить табачные изделия или табачную продукцию любым способом.

■ Санитарно-гигиенические мероприятия

- установление в санитарном законодательстве Российской Федерации гигиенических нормативов содержания в атмосферном воздухе веществ, выделяемых в процессе потребления табачных изделий;
- установление в нормативных правовых актах федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере строительства, архитектуры, градостроительства и жилищно-коммунального хозяйства, совместно с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, требований к территории и оснащению специальных мест для курения табака на открытом воздухе, с соблюдением гигиенических нормативов содержания в атмосферном воздухе веществ, выделяемых в процессе потребления табачных изделий;
- установление требований к составу табачных изделий, раскрытию состава, упаковке и маркировке табачных изделий в законодательстве Российской Федерации о техническом регулировании;
- установление требований к обязательной маркировке пачек и упаковок табачных изделий в законодательстве Российской Федерации о техническом регулировании.

■ Медико-организационные мероприятия

- разработка и утверждение Министерством здравоохранения Российской Федерации стандарта медицинской помощи больному с табачной зависимостью;
- разработка и утверждение Министерством здравоохранения Российской Федерации порядка оказания медицинской помощи больным с табачной зависимостью.

■ Информационно-образовательные мероприятия

- введение в образовательные программы вопросов просвещения о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма;
- определение требований к работодателю и разработка программ для просвещения работников на рабочих местах о вредном воздействии окружающего табачного дыма и вреде потребления табака;

- разработка и утверждение в нормативно-правовом акте Минздрава России информационно-коммуникационной стратегии по борьбе с потреблением табака;
- разработка и финансовая поддержка информационных ресурсов, а также «горячих линий», предоставляющих информацию о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма, способствующих прекращению потребления табака и лечению табачной зависимости;
- разработка и утверждение нормативно-правовым актом Минздрава России порядка создания и функционирования «горячих линий», способствующих прекращению потребления табака и лечению табачной зависимости, а также по вопросам нарушения законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака;
- определение требований к материалам, подготовленным органами государственной власти субъектов РФ для информирования населения о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма на территории соответствующего субъекта РФ;
- разработка и утверждение нормативно-правовым актом Минздрава России порядка согласования материалов, подготовленных органами государственной власти субъектов РФ, для информирования населения о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма на территории соответствующего субъекта РФ.

■ Контрольно-надзорные мероприятия

- определение федерального органа исполнительной власти, осуществляющего анализ информации и порядок обмена информацией между контролирующими органами, в нормативно-правовом акте правительства Российской Федерации;
- разработка, материальное оснащение и ведение федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным правительством Российской Федерации, информационной системы обеспечения отслеживания производственного оборудования, движения и распределения табачной продукции и табачных изделий;
- создание структурного подразделения в Министерстве культуры Российской Федерации с наделением данного структурного подразделения полномочиями, закрепленными в нормативно-правовом акте, выдающего заключение о том, что демонстрация табачных изделий и процесса их потребления в аудиовизуальных произведениях является неотъемлемой частью художественного замысла.

ТАБЛИЦА. Меры, направленные на охрану здоровья населения от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака (в соответствии со ст. 11–20 ФЗ от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»)

Статья Закона №15-ФЗ	Меры по ограничению табакокурения в соответствии с требованиями статьи Закона №15-ФЗ	Мероприятия, создающие механизм реализации требований закона
Статья 12. Запрет курения табака на отдельных территориях, в помещениях и на объектах	<p>1. Запрет на курение табака:</p> <p>1) на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания образовательных услуг, услуг учреждениями культуры и учреждениями органов по делам молодежи, услуг в области физической культуры и спорта;</p> <p>2) на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг;</p> <p>3) в поездах дальнего следования, на судах, находящихся в дальнем плавании, при оказании услуг по перевозкам пассажиров;</p> <p>4) на воздушных судах, на всех видах общественного транспорта (транспорта общего пользования) городского и пригородного сообщения (в т. ч. на судах при перевозках пассажиров по внутригородским и пригородным маршрутам), в местах на открытом воздухе на расстоянии менее чем пятнадцать метров от входов в помещения железнодорожных вокзалов, автовокзалов, аэропортов, морских портов, речных портов, станций метрополитенов, а также на станциях метрополитенов, в помещениях железнодорожных вокзалов, автовокзалов, аэропортов, морских портов, речных портов, предназначенных для оказания услуг по перевозкам пассажиров;</p> <p>5) в помещениях, предназначенных для предоставления жилищных услуг, гостиничных услуг, услуг по временному размещению и (или) обеспечению временного проживания;</p> <p>6) в помещениях, предназначенных для предоставления бытовых услуг, услуг торговли, общественного питания, помещениях рынков, в нестационарных торговых объектах;</p> <p>7) в помещениях социальных служб;</p> <p>8) в помещениях, занятых органами государственной власти, органами местного самоуправления;</p> <p>9) на рабочих местах и в рабочих зонах, организованных в помещениях;</p> <p>10) в лифтах и помещениях общего пользования многоквартирных домов;</p> <p>11) на детских площадках и в границах территорий, занятых пляжами;</p> <p>12) на пассажирских платформах, используемых</p>	<p>1. Введение в КоАП норм ответственности за нарушение запрета на курение в указанных местах.</p>

ТАБЛИЦА (продолжение). Меры, направленные на охрану здоровья населения от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака (в соответствии со ст. 11–20 ФЗ от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»)

Статья Закона №15-ФЗ	Меры по ограничению табакокурения в соответствии с требованиями статьи Закона №15-ФЗ	Мероприятия, создающие механизм реализации требований закона
	исключительно для посадки в поезда, высадки из поездов пассажиров при их перевозках в пригородном сообщении; 13) на автозаправочных станциях.	
	2. Выделение и оснащение специальных мест для курения табака на открытом воздухе, выделение и оборудование изолированных помещений для курения табака с соблюдением установленных в соответствии с санитарным законодательством Российской Федерации гигиенических нормативов содержания в атмосферном воздухе веществ, выделяемых в процессе потребления табачных изделий.	2.1. В санитарном законодательстве Российской Федерации должны быть установлены гигиенические нормативы содержания в атмосферном воздухе веществ, выделяемых в процессе потребления табачных изделий. 2.2. Требования к территории и оснащению специальных мест для курения табака на открытом воздухе, с соблюдением гигиенических нормативов содержания в атмосферном воздухе веществ, выделяемых в процессе потребления табачных изделий, должны быть установлены в НПА федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере строительства, архитектуры, градостроительства и жилищно-коммунального хозяйства, совместно с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.
Статья 13. Ценовые и налоговые меры, направленные на сокращение спроса на табачные изделия	1. Увеличение акцизов на табачную продукцию. 2. Установление минимальных и максимальных розничных цен на табачную продукцию. 3. Запрет реализации табачной продукции по цене, которая ниже минимальных розничных цен и выше максимальных розничных цен, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.	1. Введение мер по увеличению акцизов на табачную продукцию в законодательство Российской Федерации о налогах и сборах. 2.1. Разработка порядка установления и методики расчета максимальных розничных цен на табачную продукцию. 2.2. Утверждение вышеуказанного порядка и методики Правительством Российской Федерации. 3. Введение в КоАП ответственности за нарушение запрета реализации табачной продукции по цене, которая ниже минимальных розничных цен и выше максимальных розничных цен.
Статья 14. Регулирование состава табачных изделий и регулирование раскрытия состава та-	1. Регулирование состава табачных изделий и регулирование раскрытия состава табачных изделий, установление требований к упаковке и маркировке табачных изделий осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.	1.1. Установление требований к составу табачных изделий, раскрытию состава, упаковке и маркировке табачных изделий в законодательстве Российской Федерации о техническом регулировании. 1.2. Введение в КоАП норм ответственности за нарушение требований к составу табачных изделий, раскрытию состава табачных изделий, требований к упаковке и маркировке табачных изделий.

ТАБЛИЦА (продолжение). Меры, направленные на охрану здоровья населения от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака (в соответствии со ст. 11–20 ФЗ от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»)

Статья Закона №15-ФЗ	Меры по ограничению табакокурения в соответствии с требованиями статьи Закона №15-ФЗ	Мероприятия, создающие механизм реализации требований закона
бачных изделий, установление требований к упаковке и маркировке табачных изделий		
Статья 15. Просвещение населения и информирование его о вреде потребления табака	1. Просвещение населения о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма осуществляется в семье, в процессе воспитания и обучения в образовательных организациях, в медицинских организациях, а также работодателями на рабочих местах.	1.1. Введение в образовательные программы вопросов просвещения о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма. 1.2. Определение требований к работодателю и разработка программ для просвещения работников на рабочих местах о вредном воздействии окружающего табачного дыма и вреде потребления табака.
и вредном воздействии окружающего табачного дыма	2. Основные направления и цели просвещения населения определяются в рамках информационно-коммуникационной стратегии по борьбе с потреблением табака, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.	2. Разработка и утверждение в нормативно-правовом акте (НПА) Минздрава России информационно-коммуникационной стратегии по борьбе с потреблением табака
	3. Просвещение населения и информирование его о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма осуществляются, в частности, посредством использования информационно-телекоммуникационной сети Интернет, а также «горячих линий», способствующих прекращению потребления табака и лечению табачной зависимости, созданных и функционирующих в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Органами государственной власти субъектов Российской Федерации может предусматриваться создание «горячих линий» или использование информационно-телекоммуникационной сети Интернет для обращений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц по вопросам нарушения законодательства	3.1. Разработка и финансовая поддержка информационных ресурсов, а также «горячих линий», предоставляющих информацию о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма, способствующих прекращению потребления табака и лечению табачной зависимости. 3.2. Разработка и утверждение НПА Минздрава России порядка создания и функционирования «горячих линий», способствующих прекращению потребления табака и лечению табачной зависимости, а также по вопросам нарушения законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака.

ТАБЛИЦА (продолжение). Меры, направленные на охрану здоровья населения от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака (в соответствии со ст. 11–20 ФЗ от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»)

Статья Закона №15-ФЗ	Меры по ограничению табакокурения в соответствии с требованиями статьи Закона №15-ФЗ	Мероприятия, создающие механизм реализации требований закона
	<p>в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака.</p> <p>4. Информирование населения о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма осуществляется органами государственной власти и органами местного самоуправления, в т. ч. посредством проведения информационных кампаний в средствах массовой информации.</p> <p>Материалы, подготовленные органами государственной власти субъектов Российской Федерации для информирования населения о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, подлежат согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в установленном им порядке.</p>	<p>4.1. Определение требований к материалам, подготовленным органами государственной власти субъектов Российской Федерации для информирования населения о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма на территории соответствующего субъекта Российской Федерации.</p> <p>4.2. Разработка и утверждение НПА Минздрава России порядка согласования материалов, подготовленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации для информирования населения о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма на территории соответствующего субъекта Российской Федерации.</p>
Статья 16. Запрет рекламы и стимулирования продажи табака, спонсорства табака	<p>1. В целях сокращения спроса на табак и табачные изделия запрещаются:</p> <p>1) реклама и стимулирование продажи табака, табачной продукции и (или) потребления табака, в т. ч.:</p> <p>а) распространение табака, табачных изделий среди населения бесплатно, в т. ч. в виде подарков;</p> <p>б) применение скидок с цены табачных изделий любыми способами, в т. ч. посредством издания купонов и талонов;</p> <p>в) использование товарного знака, служащего для индивидуализации табачных изделий, на других видах товаров, не являющихся табачными изделиями, при производстве таких товаров, а также оптовая и розничная торговля товарами, которые не являются табачными изделиями, но на которых использован товарный знак, служащий для индивидуализации табачных изделий;</p> <p>г) использование и имитация табачного изделия при производстве других видов товаров, не являющихся табачными изделиями, при оптовой и розничной торговле такими товарами;</p>	<p>1. Введение в КоАП норм ответственности за нарушение запрета на:</p> <p>1) рекламу и стимулирование продажи табака, табачной продукции и (или) потребления табака, в том числе:</p> <p>а) распространение табака, табачных изделий среди населения бесплатно, в т. ч. в виде подарков;</p> <p>б) применение скидок с цены табачных изделий любыми способами, в т. ч. посредством издания купонов и талонов;</p> <p>в) использование товарного знака, служащего для индивидуализации табачных изделий, на других видах товаров, не являющихся табачными изделиями, при производстве таких товаров, а также оптовая и розничная торговля товарами, которые не являются табачными изделиями, но на которых использован товарный знак, служащий для индивидуализации табачных изделий;</p> <p>г) использование и имитация табачного изделия при производстве других видов товаров, не являющихся табачными изделиями, при оптовой и розничной торговле такими товарами;</p> <p>д) демонстрация табачных изделий и процесса потребления табака во вновь созданных и предназначенных</p>

ТАБЛИЦА (продолжение). Меры, направленные на охрану здоровья населения от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака (в соответствии со ст. 11–20 ФЗ от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»)

Статья Закона №15-ФЗ	Меры по ограничению табакокурения в соответствии с требованиями статьи Закона №15-ФЗ	Мероприятия, создающие механизм реализации требований закона
	<p>д) демонстрация табачных изделий и процесса потребления табака во вновь созданных и предназначенных для детей аудиовизуальных произведениях, включая теле- и видеофильмы, в театрально-зрелищных представлениях, в радио-, теле-, видео- и кинохроникальных программах, а также публичное исполнение, сообщение в эфир, по кабелю и любое другое использование указанных произведений, представлений, программ, в которых осуществляется демонстрация табачных изделий и процесса потребления табака;</p> <p>е) организация и проведение мероприятий (в т. ч. лотерей, конкурсов, игр), условием участия в которых является приобретение табачных изделий;</p> <p>ж) организация и проведение культурных, физкультурных, спортивных и других массовых мероприятий, целью, результатом или вероятным результатом которых является прямое или косвенное побуждение к приобретению табачных изделий и (или) потреблению табака (в т. ч. организация и проведение массовых мероприятий, в которых табачные изделия установлены в качестве призов);</p> <p>з) использование фирменных наименований, товарных знаков и знаков обслуживания, а также коммерческих обозначений, принадлежащих табачным организациям, при организации и осуществлении благотворительной деятельности;</p> <p>2) спонсорство табака.</p>	<p>для детей аудиовизуальных произведениях, включая теле- и видеофильмы, в театрально-зрелищных представлениях, в радио-, теле-, видео- и кинохроникальных программах, а также публичное исполнение, сообщение в эфир, по кабелю и любое другое использование указанных произведений, представлений, программ, в которых осуществляется демонстрация табачных изделий и процесса потребления табака;</p> <p>е) организация и проведение мероприятий (в т. ч. лотерей, конкурсов, игр), условием участия в которых является приобретение табачных изделий;</p> <p>ж) организация и проведение культурных, физкультурных, спортивных и других массовых мероприятий, целью, результатом или вероятным результатом которых является прямое или косвенное побуждение к приобретению табачных изделий и (или) потреблению табака (в т. ч. организация и проведение массовых мероприятий, в которых табачные изделия установлены в качестве призов);</p> <p>з) использование фирменных наименований, товарных знаков и знаков обслуживания, а также коммерческих обозначений, принадлежащих табачным организациям, при организации и осуществлении благотворительной деятельности;</p> <p>2) спонсорство табака.</p>
	<p>2. Запрет демонстрации табачных изделий и процесса потребления табака во вновь созданных и предназначенных для взрослых аудиовизуальных произведениях, включая теле- и видеофильмы, в театрально-зрелищных представлениях, в радио-, теле-, видео- и кинохроникальных программах, а также публичное исполнение, сообщение в эфир, по кабелю и любое другое использование указанных произведений, представлений, программ, в которых осуществляется демонстрация табачных изделий и процесса потребления табака, за исключением случаев, если такое действие является неотъемлемой частью художественного замысла.</p>	<p>2.1. Создание структурного подразделения в Министерстве культуры Российской Федерации, с наделением данного структурного подразделения полномочиями, закрепленными в нормативно-правовом акте, выдающего заключение о том, что демонстрация табачных изделий и процесса их потребления в аудиовизуальных произведениях является неотъемлемой частью художественного замысла. В случае несогласия автора произведения с заключением автор имеет право обратиться в суд для восстановления нарушенного права.</p> <p>2.2. Введение в КоАП норм ответственности за нарушение запрета на демонстрацию табачных изделий и процесса их потребления, во вновь создаваемых и предназначенных для взрослых аудиовизуальных произведениях, если такое действие не является неотъемлемой</p>

ТАБЛИЦА (продолжение). Меры, направленные на охрану здоровья населения от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака (в соответствии со ст. 11–20 ФЗ от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»)

Статья Закона №15-ФЗ	Меры по ограничению табакокурения в соответствии с требованиями статьи Закона №15-ФЗ	Мероприятия, создающие механизм реализации требований закона
	3. При демонстрации аудиовизуальных произведений, включая теле- и видеофильмы, теле-, видео- и кинохроникальных программ, в которых осуществляется демонстрация табачных изделий и процесса потребления табака, вещатель или организатор демонстрации должен обеспечить трансляцию социальной рекламы о вреде потребления табака непосредственно перед началом или во время демонстрации такого произведения, такой программы.	частью художественного замысла. 3. Труднореализуемое с экономических позиций мероприятие.
	4. Запрет рекламы табака, табачных изделий и курительных принадлежностей в соответствии с законодательством Российской Федерации о рекламе.	4. Введение в КоАП дополнительных норм, предусматривающих ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации о рекламе табака, табачных изделий и курительных принадлежностей.
Статья 17. Оказание гражданам медицинской помощи, направленной на прекращение потребления табака, лечение табачной зависимости и последствий потребления табака	1. Оказание гражданам медицинской помощи, направленной на прекращение потребления табака, включая профилактику, диагностику и лечение табачной зависимости и последствий потребления табака, медицинскими организациями государственной системы здравоохранения, муниципальной системы здравоохранения и частной системы здравоохранения осуществляется в соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. 2. Медицинская помощь, направленная на прекращение потребления табака, лечение табачной зависимости и последствий потребления табака, оказывается на основе стандартов медицинской помощи и в соответствии с порядком оказания медицинской помощи.	1. Финансовое обеспечение мероприятий по оказанию медицинской помощи, направленной на отказ от потребления табака и лечение табачной зависимости через введение данной помощи в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. 2.1 Разработка и утверждение Министерством здравоохранения Российской Федерации стандарта медицинской помощи больному с табачной зависимостью. 2.2. Разработка и утверждение Министерством здравоохранения Российской Федерации порядка оказания медицинской помощи больным с табачной зависимостью.
Статья 18. Предотвращение незаконной торговли табачной продукцией и табачными изделиями	1. Учет производства табачных изделий, перемещения через таможенную границу Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС или через Государственную границу Российской Федерации с государствами — членами Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС табачной продукции и табачных изделий, осуществления оптовой и розничной торговли табачной продукцией и табачными изделиями. 2. Отслеживание оборота производственного оборудования, движения и распределения табачной продукции и табачных изделий.	1. Определение федерального органа исполнительной власти, осуществляющего анализ информации и порядок обмена информацией между контролирующими органами, в НПА правительства Российской Федерации. 2. Разработка, материальное оснащение и ведение федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным правительством Российской Федерации, инфор-

ТАБЛИЦА (продолжение). Меры, направленные на охрану здоровья населения от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака (в соответствии со ст. 11–20 ФЗ от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»)

Статья Закона №15-ФЗ	Меры по ограничению табакокурения в соответствии с требованиями статьи Закона №15-ФЗ	Мероприятия, создающие механизм реализации требований закона
	<p>3. Пресечение случаев незаконной торговли табачной продукцией и табачными изделиями и привлечение к ответственности, в т. ч. конфискация контрафактных, незаконно перемещенных через таможенную границу Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС или через Государственную границу Российской Федерации с государствами — членами Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС табачной продукции и табачных изделий, оборудования, на котором были произведены контрафактные табачные изделия, их уничтожение в соответствии с законодательством Российской Федерации.</p> <p>4. Обязательная маркировка всех отдельных пачек и упаковок табачных изделий в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о техническом регулировании.</p>	<p>мационной системы обеспечения отслеживания производственного оборудования, движения и распределения табачной продукции и табачных изделий.</p> <p>3.1. Введение в КоАП норм ответственности за незаконный ввоз, торговлю табачными изделиями, оборудованием, на котором были произведены контрафактные, контрабандные табачные изделия.</p> <p>3.2. Возможно введение норм ответственности за незаконную торговлю табачными изделиями, оборудованием, на котором были произведены контрафактные, контрабандные табачные изделия, в Уголовный кодекс РФ.</p> <p>4. Установление требований к обязательной маркировке пачек и упаковок табачных изделий в законодательстве Российской Федерации о техническом регулировании.</p>
Статья 19. Ограничения торговли табачной продукцией и табачными изделиями	<p>1. Розничная торговля табачной продукцией осуществляется в магазинах и павильонах. Запрет розничной торговли табачной продукцией не в магазинах и павильонах — на ярмарках, выставках, путем развозной и разносной торговли, дистанционным способом продажи, с использованием автоматов и иными способами, за исключением развозной торговли в случае отсутствия в населенном пункте магазинов и павильонов.</p> <p>2. Запрет розничной торговли табачной продукцией с выкладкой и демонстрацией табачной продукции в торговом объекте.</p> <p>3. Запрет розничной торговли сигаретами, содержащимися в количестве менее чем двадцать штук в единице потребительской упаковки (пачке), розничной торговли сигаретами и папиросами поштучно, табачными изделиями без потребительской тары, табачными изделиями, упакованными в одну потребительскую тару с товарами, не являющимися табачными изделиями.</p> <p>4. Запрет розничной торговли табачной продукцией в следующих местах: 1) на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания образовательных услуг, услуг учреж-</p>	<p>1. Введение в КоАП норм ответственности за розничную торговлю табачной продукцией, осуществляемую за пределами магазинов и павильонов.</p> <p>2. Введение в КоАП норм ответственности за розничную торговлю табачной продукцией с выкладкой и демонстрацией табачной продукции в торговом объекте.</p> <p>3. Введение в КоАП норм ответственности за розничную торговлю сигаретами, содержащимися в количестве менее чем двадцать штук в единице потребительской упаковки (пачке), розничную торговлю сигаретами и папиросами поштучно, табачными изделиями без потребительской тары, табачными изделиями, упакованными в одну потребительскую тару с товарами, не являющимися табачными изделиями.</p> <p>4. Введение в КоАП норм ответственности за запрет торговли табачной продукцией в указанных местах.</p>

ТАБЛИЦА (окончание). Меры, направленные на охрану здоровья населения от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака (в соответствии со ст. 11–20 ФЗ от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»)

Статья Закона №15-ФЗ	Меры по ограничению табакокурения в соответствии с требованиями статьи Закона №15-ФЗ	Мероприятия, создающие механизм реализации требований закона
	<p>дениями культуры, учреждениями органов по делам молодежи, услуг в области физической культуры и спорта, медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг, на всех видах общественного транспорта (транспорта общего пользования) городского и пригородного сообщения (в т. ч. на судах при перевозках пассажиров по внутригородским и пригородным маршрутам), в помещениях, занятых органами государственной власти, органами местного самоуправления;</p> <p>2) на расстоянии менее чем сто метров по прямой линии без учета искусственных и естественных преград от ближайшей точки, граничащей с территорией, предназначенной для оказания образовательных услуг;</p> <p>3) на территориях и в помещениях (за исключением магазинов беспошлинной торговли) железнодорожных вокзалов, автовокзалов, аэропортов, морских портов, речных портов, на станциях метрополитенов, предназначенных для оказания услуг по перевозкам пассажиров, в помещениях, предназначенных для предоставления жилищных услуг, гостиничных услуг, услуг по временному размещению и (или) обеспечению временного проживания, бытовых услуг.</p>	
	5. Запрет оптовой и розничной торговли насваем.	5. Введение в КоАП норм ответственности за запрет торговли насваем.
Статья 20. Запрет продажи табачной продукции несовершеннолетним и несовершеннолетними,	1. Запрет продажи табачной продукции несовершеннолетним и несовершеннолетними.	1.1. Введение в КоАП норм ответственности за продажу табачных изделий лицам, не достигшим возраста 18 лет. 1.2. Введение в КоАП норм ответственности за продажу табачных изделий лицами, не достигшими возраста 18 лет. Ответственность должна быть возложена на законных представителей (родителей), или индивидуального предпринимателя, или юридическое лицо, которое осуществляет данную деятельность.
потребления табака несовершеннолетними, а также вовлечения детей в процесс	2. Запрет вовлечения детей в процесс потребления табака путем покупки для них либо передачи им табачных изделий или табачной продукции, предложения, требования употребить табачные изделия или табачную продукцию любым способом.	2. Введение в КоАП норм ответственности за вовлечение детей в процесс потребления табака путем покупки для них либо передачи им табачных изделий или табачной продукции, предложения, требования употребить табачные изделия или табачную продукцию любым способом.
потребления табака	3. Не допускается потребление табака несовершеннолетними.	3. Норма Закона не имеет механизма реализации.

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 8 страниц, обзорных — 10—12 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

В редакцию предоставляются 2 экземпляра статьи. Обязательно наличие материала в электронном виде (по электронной почте или на диске).

При единоличном авторстве статья сопровождается фотографией автора, представленной в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляется в редакцию вместе со статьей.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя. Если статья диссертационная, в направлении это должно быть указано.

В выходных данных статьи указываются: фамилия и инициалы автора; его ученая степень и звания, контактный e-mail для опубликования, название учреждения, в котором она была выполнена, город, название работы.

Статьи могут быть иллюстрированы таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Таблицы, графические материалы, цитаты визируются автором на полях.

Таблицы должны быть напечатаны на отдельной странице, иметь название и номер. Подписанные подписи к рисункам обязательны. Ссылки на рисунки или таблицы даются в тексте рукописи в скобках. Все химические и математические формулы должны быть тщательно выверены.

Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения, аббревиатуры следует расшифровать при первом упоминании.

Список литературы печатается в конце статьи и должен содержать не более 15 наименований. Сначала приводятся работы отечественных авторов, затем — зарубежных. Номера ссылок приводятся в тексте статьи в квадратных скобках.

К оригинальной статье должны быть приложены резюме и ключевые слова на отдельном листе размером не более 1/3 страницы на русском и английском языках. Резюме должно отражать основное содержание работы. В резюме необходимо указать название статьи, фамилии и инициалы авторов.

Статья должна быть подписана всеми авторами. В конце статьи обязательно следует указать сведения о каждом авторе — полностью фамилия, имя и отчество, ученая степень, должность, контактный адрес и телефон.

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.roszdravnadzor.ru**