



# ВЕСТНИК №2 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2017)

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

Тема номера  
с.17-67



Электронная система  
учета лекарственных  
средств, с. 22-30



Программно-аппаратный  
комплекс Мини-Рам 532  
с. 41-43



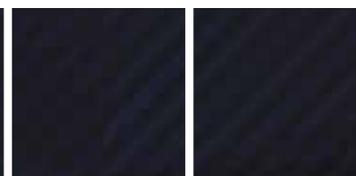
Ценообразование  
на лекарственные  
средства, с. 39-40



Контроль качества  
лекарственных  
средств, с. 44-54



Фармако-  
надзор  
с. 17-21



Орфанные  
лекарственные  
средства, с. 62-67

ТЕМА НОМЕРА

АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

10-й год издания



# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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



Уважаемые коллеги!

Мы благодарим вас за интерес, проявленный к нашему журналу, и надеемся видеть вас в числе наших постоянных читателей.

Главные темы «Вестника Росздравнадзора» на 2017 год:

- ↗ Государственная политика развития здравоохранения в РФ
- ↗ Актуальные аспекты обращения лекарственных средств в РФ
- ↗ Риск-ориентированный подход к контрольно-надзорной деятельности: основное содержание и перспективы
- ↗ Обеспечение эпидемиологической безопасности в медицинских организациях
- ↗ Обращение биомедицинских клеточных продуктов в РФ
- ↗ Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности: от теории к практике

Подписка оформляется как для физических, так и для юридических лиц.

Оформить подписку начиная с любого номера на 2017 г. на всей территории России можно через:

▶ ООО «Урал-Пресс», тел: 8(499)700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

Полный список представительств ГК «Урал-пресс» (572 города) на сайте [www.ural-press.ru/contact/](http://www.ural-press.ru/contact/)

▶ ФГУП «Почта России» в любом почтовом отделении по каталогу «Почта России»,  
подписной индекс П4551 (на второе полугодие 2017 г.)

▶ ООО «Агентство Книга-Сервис», тел.: (495) 680-99-71, e-mail: Public@akc.ru

▶ «Пресса По Подписке» интернет-магазин подписных изданий [www.akc.ru](http://www.akc.ru)  
Подписной индекс на полугодие - 38847, на год - 38848.

**Бюджетные организации Москвы и Московской области могут оформить подписку на Портале Поставщиков :**

версия 1.0. <http://market.zakupki.mos.ru>

Годовая подписка 2017 г. - ОФЕРТА № 1322850-17

1-ое полугодие 2017 г. - ОФЕРТА № 1322848-17

2-ое полугодие 2017 г. - ОФЕРТА № 1323054-17

версия 2.0. <http://zakupki.mos.ru>

Годовая подписка 2017 г. - ОФЕРТА № 0192406-17

1-ое полугодие 2017 г. - ОФЕРТА № 0192410-17

2-ое полугодие 2017 г. - ОФЕРТА № 0192413-1

## Уважаемые коллеги!

**Б**езопасность и эффективность лекарственной терапии в течении многих лет является приоритетом работы Росздравнадзора. Фармацевтические производители, разработчики лекарственных препаратов, медицинские учреждения обязаны информировать Росздравнадзор о выявляемых проблемах безопасности лекарственных средств. Сегодня показатели выявления нежелательных реакций значительно улучшились, а уровень сообщаемости о нежелательных реакциях в ряде регионов достиг показателей стран Европейского союза.

Вместе с тем безопасность современных высокотехнологичных лекарственных препаратов требует активного участия производителя в минимизации рисков их применения в условиях повседневной медицинской практики.

В апреле 2017 г. вступил в силу приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», направленный на совершенствование отечественной системы контроля безопасности лекарственных препаратов. Порядок, которому посвящена заглавная статья номера, детализирует меры производителей в области управления рисками при применении лекарственных препаратов, повышает эффективность участия врачей в фармаконадзоре.

Реализация новых требований делает необходимым наличие в фармацевтических компаниях многокомпонентной системы фармаконадзора, интегрированной в систему управления качеством. Требования к системе фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений установлены Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского Экономического Союза, утвержденными Советом Евразийской Экономической Комиссии в ноябре прошлого года. Два этих документа знаменуют создание в России комплексной системы проактивного обнаружения и профилактики рисков фармакотерапии, без чего невозможно развитие российского здравоохранения в целом.

Новые регуляторные требования особенно актуальны для препаратов, используемых в терапии редких заболеваний. Подобные лекарства, как правило, поступают на рынок после ограниченных клинических исследований, что делает необходимым их дальнейшее изучение и минимизацию рисков в пострегистрационном периоде. Обзору этих препаратов мы посвятили отдельную статью.

Безопасность фармакотерапии тесно связана с системой менеджмента качества медицинских организаций. В связи с этим мы продолжаем знакомить читателей с подходами к организации работы медицинских учреждений на основе механизмов обеспечения качества.



  
**М.А. Мурашко,**  
**главный редактор журнала,**  
**руководитель Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**

# СОДЕРЖАНИЕ

## КОЛЛЕГИЯ

М.А. МУРАШКО

**Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 г. и планах на 2017 г.** ..... 5

## ТЕМА НОМЕРА

### АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

М.А. МУРАШКО, В.В. КОСЕНКО, И.Л. АСЕЦКАЯ,  
В.А. ПОЛИВАНОВ, С.В. ГЛАГОЛЕВ  
**Новые требования к мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации** ..... 17

В.С. ФИСЕНКО, Ю.В. ВЕРИЖНИКОВА  
**Единая информационная система льготного лекарственного обеспечения как инструмент управления процессом** ..... 22

Е.Е. КОРЧАГИН, Н.И. ГОЛОВИНА, С.Л. НЕФЁДОВА,  
Н.М. НИКОЛАЕВА, А.О. ПОХАБОВА  
**Управление лекарственными средствами и медицинскими изделиями по системе канбан** ..... 27

А.В. ЗОТОВ, М.Т. ЮГАЙ  
**Управление процессами лекарственного обеспечения в государственных медицинских организациях** ..... 31

Е.А. ВАСИЛЬЕВ  
**Результаты мониторинга цен и ассортимента жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Оренбургской области** ..... 39

Р.Р. ГАЛЕЕВ  
**Современный подход к организации контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации** ..... 41

Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА, А. В. БЕЛОСТОЦКИЙ  
**Научное консультирование как основа для принятия решения по оценке эффективности, безопасности и качества воспроизведенных лекарственных средств** ..... 44

Н.В. ЧУКРЕЕВА  
**Модель внутрикорпоративного регулирования послепродажных взаимоотношений сети фармацевтического товародвижения со специалистами здравоохранения и пациентами** ..... 49

М.Н. ЛАЗАРЕВА, Н.Б. РОСТОВА  
**Регламентация рецептурных прописей на латинском языке: проблемы и пути решения** ..... 55

Н.В. КОСЯКОВА, Т.А. ПОЛИНСКАЯ, Н.И. ГАВРИЛИНА  
**Характеристика основных лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания для терапии пациентов с редкими заболеваниями** ..... 62

## СОЦИОЛОГИЧЕСКИЙ ОПРОС

А.В. БЕЛОСТОЦКИЙ, О.В. ГРИДНЕВ, Н.К. ГРИШИНА,  
Е.А. ЗНАЧКОВА, А.А. ЗАГОРУЙЧЕНКО  
**Изучение мнения населения о доступности и качестве организации первичной медико-санитарной помощи в период ее реформирования в г. Москва** ..... 68

Т.Д. ОВЕЧКИНА, О.Р. ЮЛДАШЕВ, Т.Н. КАПУТСКАЯ,  
С.М. ПАЛЕЙ  
**Повторный анализ системы менеджмента качества с использованием социологического исследования с целью установления области улучшения** ..... 72

## УПРАВЛЕНИЕ КМП

С.А. ЛИВШИЦ, А.Н. ГУРОВ  
**Опыт работы с жалобами граждан в связи с неудовлетворенностью медицинской помощью** ..... 80



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№2 ЗА 2017 Г.)

I. Информационные письма о новых данных по безопасности ЛП и МИ  
II. Новые нормативные правовые акты, регламентирующие обращение ЛС

# SECTIONS

## COLLEGIUM

MURASHKO M.A.  
**Report on the outcome of work of the Federal Supervisory Agency for Health Care in 2016 and plans for 2017** ..... 5

## FEATURE OF THE ISSUE

### CURRENT ISSUES REGARDING DRUG CIRCULATION IN THE RUSSIAN FEDERATION

MURASHKO M.A., KOCHENKO V.V., ASECKAYA I.L.,  
POLIVANOV V.A., GLAGOLEV S.V.  
**New standards for drug safety monitoring in the Russian Federation** ..... 17

FISENKO V.S., VERIZHNIKOVA Y.V.  
**Integrated information system for preferential drug provision as an instrument of process management** ..... 22

KORCHAGIN E.E., GOLOVINA N.I., NEFEDOVA S.L.,  
NIKOLAEVA N.M., POKHABOVA A.O.  
**Kanban management system application in drug and medical product provision** ..... 27

ZOTOV A.B., YUGAI M.T.  
**Drug provision management in state medical organisations** ..... 31

VASILYEV E.A.  
**Monitoring results for prices and available choice of essential drugs in the Orenburg region** ..... 39

GALEEV R.R.  
**State-of-the-art approach to the organisation of quality control for drugs that are in use in the Russian Federation** ..... 41

GILDEEVA G.N., BELOSTOCKY A.V.  
**Scientific consulting as a foundation for decision-making in assessing the efficiency, safety and quality of generic drugs** ..... 44

CHUKREEVA N.V.  
**Corporative model of regulation for the pharmaceutical supply chain cooperation with healthcare professionals and patients** ..... 49

LAZAREVA M.N., ROSTOVA N.B.  
**Regulatory controls of medical prescriptions in Latin: problems and ways of solving them** ..... 55

KOSYAKOVA N.V., POLINSKAYA T.A., GAVRILINA N.I.  
**Characterization of main drugs and specialized medical dietary products used for therapy of patients with rare diseases** ..... 62

## OPINION POLL

BELOSTOCKY A.V., GRIDNEV O.V., GRISHINA N.K.,  
ZNACHKOVA E.A., ZAGORUCHENKO A.A.  
**A study of population views on the accessibility and quality of primary health care during its restructuring in Moscow city** ..... 68

TOVECHKINA T.D., YULDASHEV O.R., KAPUTSKAYA T.N.,  
PALEY S.M.  
**Repeated analysis of quality management system using sociological survey in order to define areas of improvement** ..... 72

## QUALITY MANAGEMENT OF MEDICAL CARE

LIVSHITZ S.A., GUROV A.N.  
**Experience of considering complaints from patients dissatisfied with health care provision** ..... 80



SUPPLEMENT TO THE JOURNAL "VESTNIK ROSZDRAVNADZORA" (No 2, 2017), CD VERSION

- I. Newsletters on advances in drug and medical product safety
- II. New regulations governing drug circulation



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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 ГОДА

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 ДЕКАБРЯ 2015 Г.

ПОЛНОТЕКСТОВАЯ И СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИИ  
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНЫ НА САЙТАХ  
[WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU) И [FGU.RU](http://FGU.RU)

## Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

## Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

## Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., [astapenkoem@rosminzdrav.ru](mailto:astapenkoem@rosminzdrav.ru)

Бошкович Р., (Республика Сербия), [radomir.boskovic@mik.msk.ru](mailto:radomir.boskovic@mik.msk.ru)

Брескина Т.Н., д.м.н., [t.breskina@yandex.ru](mailto:t.breskina@yandex.ru)

Иванов И.В., к.м.н., [i.ivanov@cmkee.ru](mailto:i.ivanov@cmkee.ru)

Гнатюк О.П., д.м.н., [info@reg27.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg27.roszdravnadzor.ru)

Каграманян И.Н., к.э.н., [kagramanyanin@rosminzdrav.ru](mailto:kagramanyanin@rosminzdrav.ru)

Коротеев А.В., к.э.н., [KoroteevAV@fgu.ru](mailto:KoroteevAV@fgu.ru)

Косенко В.В., к.ф.н., [KosenkoVV@roszdravnadzor.ru](mailto:KosenkoVV@roszdravnadzor.ru)

Крупнова И.В., к.ф.н., [krupnovaiv@roszdravnadzor.ru](mailto:krupnovaiv@roszdravnadzor.ru)

Опимах М.В., [opimahmv@roszdravnadzor.ru](mailto:opimahmv@roszdravnadzor.ru)

Павлюков Д.Ю., [info3@roszdravnadzor.ru](mailto:info3@roszdravnadzor.ru)

Пархоменко Д.В., д.ф.н., [ParkhomenkoDV@roszdravnadzor.ru](mailto:ParkhomenkoDV@roszdravnadzor.ru)

Поспелов К.Г., [pospelovkg@roszdravnadzor.ru](mailto:pospelovkg@roszdravnadzor.ru)

Рогинко Н.И., [roginkoni@roszdravnadzor.ru](mailto:roginkoni@roszdravnadzor.ru)

Рошаль Л.М., д.м.н., проф., [mail@doctor-roshal.ru](mailto:mail@doctor-roshal.ru)

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., [info@reg16.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg16.roszdravnadzor.ru)

Серёгина И.Ф., д.м.н., проф., [i.seregina@roszdravnadzor.ru](mailto:i.seregina@roszdravnadzor.ru)

Трешутин В.А., д.м.н., проф., [info@reg22.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg22.roszdravnadzor.ru)

Федотова О.Ф., [o.f.fedotova@mail.ru](mailto:o.f.fedotova@mail.ru)

Шарикадзе Д.Т., [sharikadzedt@roszdravnadzor.ru](mailto:sharikadzedt@roszdravnadzor.ru)

Шаронов А.Н., [SharonovAN@roszdravnadzor.ru](mailto:SharonovAN@roszdravnadzor.ru)

Ющук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАН, [shishkina.75@mail.ru](mailto:shishkina.75@mail.ru)

---

Исполнитель	ООО «Типография "МИТТЕЛЬ ПРЕСС"»
Генеральный директор	Зимин М.Ю.
Руководитель проекта	Федотова О.Ф.
Дизайн и верстка	Михеева А.В.
Корректор	Мельников М.В.

Адрес учредителя: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1. [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), e-mail: [o.f.fedotova@mail.ru](mailto:o.f.fedotova@mail.ru), тел.: (499)578-02-15

Адрес редакции: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.

Адрес исполнителя: 127254, г. Москва, ул. Руставели, д. 14, стр. 6, офис 14, [mittelpress@mail.ru](mailto:mittelpress@mail.ru), тел.: (495)647-01-89

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 3500 экз. Отпускная цена 1 экз. 700 руб.

Типография "Форте-пресс", адрес: 109382, Москва, Егорьевский пр-д, 2 ст.1

М.А. МУРАШКО

## Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 г. и планах на 2017 г.

**Мурашко М.А. Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 г. и планах на 2017 г.**

Статья представляет собой краткий отчет о работе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 г. и планах на 2017 г. Приведены основные результаты контрольно-надзорных мероприятий.

**Ключевые слова:** Росздравнадзор, контроль, надзор

**Murashko M.A. Report on the outcome of work of the Federal Supervisory Agency for Health Care in 2016 and plans for 2017.**

The article presents a brief report on the activities of the Federal Supervisory Agency for Health Care in 2016 and its plans for 2017. The key results of control supervision activity are described.

**Keywords:** Roszdravnadzor, control, supervision



**М.А. Мурашко**

### Достижение целей и решение задач, определенных Публичной декларацией на 2016 г.

Сохранение и укрепление здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни, повышения доступности и качества медицинской помощи является

одним из приоритетов государственной политики Российской Федерации в социальной сфере.

Основные цели контрольной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 г. были определены задачами, поставленными майскими Указами Президента Российской Федерации, стратегическими документами Правительства Российской Федерации, публичной декларацией целей и задач Службы на 2015 – 2017 гг., планом деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

**М.А. МУРАШКО**, д.м.н., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, [prim@roszdravnadzor.ru](mailto:prim@roszdravnadzor.ru)

на 2016 – 2021 гг., и направлены на защиту прав пациентов в сфере охраны здоровья и обеспечение государственных гарантий.

Совершенствование контрольно-надзорной деятельности, повышение публичности и открытости деятельности Службы и участие в государственных программах и проектах федерального уровня определены Публичной декларацией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в качестве приоритетных направлений развития Росздравнадзора.

По итогам 2016 г. достигнуты следующие результаты.

Сформирована централизованная система государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, что позволило повысить эффективность контрольной деятельности, обеспечить разграничение разрешительных и контрольных функций, снизить административное давление на бизнес, исключить дублирующие функции по контролю в сфере здравоохранения.

Говоря о повышении результативности и эффективности контрольной (надзорной) деятельности Росздравнадзора и переходе на риск-ориентированную модель государственного контроля, следует отметить, что в 2016 г. Служба принимала участие в пилотном проекте, в рамках которого формировались ключевые показатели результативности и эффективности по федеральному

государственному надзору за обращением лекарственных средств, характеризующие социальные и экономические эффекты, снижение общественно-опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства субъектами данного контроля, которые заложены в основу планирования контрольных мероприятий в 2017 г.

В рамках реализации п. 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации В.В. Путина в целях обеспечения эффективного контроля за качеством лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией инициирован приоритетный проект по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение»: «Лекарства. Качество и безопасность», паспорт которого утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25 октября 2016 г. В соответствии со сводным планом реализации приоритетного проекта подготовлен к проведению в 2017 г. на территории Российской Федерации эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

На начальном этапе в эксперименте примут участие фармацевтические и медицинские организации шести субъектов Российской Федерации (г. Москва, г. Санкт-Петербург, Московская, Нижегородская, Новгородская, Белгородская области), маркировкой будут охвачены лекарственные препараты, составляющие около 10% рынка в стоимостном выражении. По ходу эксперимента планируется привлечение организаций других регионов и расширение перечня препаратов.

В 2016 г. продолжены контрольные мероприятия по соблюдению прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение при оказании первичной медико-санитарной помощи. По результатам 555 проверок составлено 25 протоколов об административных правонарушениях и выдано 56 предписаний об устранении правонарушений, при этом необходимо отметить, что количество организаций, в деятельности которых выявлены нарушения, сократилось в 3,5 раза по сравнению с 2015 г.

Отдельно следует сказать об обеспечении доступности наркотических анальгетиков. В результате совместной работы Службы с Минздравом России в законодательстве Российской Федерации в 2015-2016 гг. упрощены требования по хранению, перевозке, учету наркотических средств и психотропных веществ, к выписке рецепта, уве-

личены нормативы запасов рецептурных бланков, срок их действия, увеличены нормы выписки лекарственных препаратов, разработаны методические рекомендации и учебные пособия по фармакотерапии хронического болевого синдрома, в том числе у детей.

По сравнению с 2015 г. количество аптек, осуществляющих отпуск населению наркотических анальгетиков, значительно увеличилось (на 74% – до 493 аптек и на 8% – до 3 454 структурных подразделений медицинских организаций). В Росздравнадзоре активно работала «Горячая линия» для приема обращений, в т.ч. о нарушении порядка выписки обезболивающих препаратов. В период с 01.01.2016 по 31.12.2016 на «Горячую линию» поступило 3478 обращений, из них 360 обращений по вопросам обеспечения обезболивающими лекарственными препаратами, решения по которым приняты в течение суток.

Данные меры позволили повысить доступность для населения наркотических обезболивающих препаратов, при этом обеспеченность неинвазивными препаратами онкологических больных выросла в 2016 г. более чем на 90%.

В рамках повышения публичности и открытости контрольной деятельности Росздравнадзора в 2016 г. обеспечена интеграция Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора с единым реестром проверок Генеральной прокуратуры Российской Федерации. На информационном портале Росздравнадзора в открытом доступе регулярно размещаются планы проведения проверок, а также результаты проведения контрольно-надзорных мероприятий, в т.ч. в формате открытых данных. Основные информационные базы и реестры Росздравнадзора размещены в виде набора открытых данных на официальном интернет портале Службы и портале «Открытые данные Российской Федерации».

Таким образом, цели и задачи, определенные Публичной декларацией на 2016 г., выполнены.

### **Результаты контрольной (надзорной) деятельности Росздравнадзора по отдельным направлениям**

В 2016 г. Росздравнадзором продолжено осуществление контрольно-надзорной деятельности, направленной на предупреждение, выявление и пресечение нарушений законодательства в сфере охраны здоровья. Исполнение контрольных функций в отчетном году осуществлялось Службой по 9 видам контроля.

Большое внимание уделялось совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в части повышения ее эффективности и результативности,

**РИСУНОК 1.**

**Основные итоги контрольных мероприятий в 2016 г.**



а также снижения административных барьеров для хозяйствующих субъектов.

В целом Росздравнадзором в отчетном периоде проведены 21 910 проверок, из них 1 613 – проверки органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в т.ч. в сфере охраны здоровья, государственных внебюджетных фондов, а также контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, и 18 741 контрольное мероприятие в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (рис. 1). Доля проверок с участием аттестованных экспертов составила 20%. Количество проверок, результаты которых были отменены, составило менее 0,2%.

В отчетном году выявлено 50 880 правонарушений, что в 1,5 раза больше чем в 2015 г., при этом в отношении одного юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере здравоохранения, выявлялось свыше 6 правонарушений одновременно.

По результатам всех контрольных мероприятий, в т.ч. лицензионного контроля, проведенных в 2016 г., юридические лица и индивидуальные предприниматели, органы исполнительной власти по фактам допущенных правонарушений оштрафованы на общую сумму свыше 166 млн руб., что в 1,4 раза выше предшествующего отчетного периода, перечислено в бюджет свыше 183 млн руб. (82%).

Нагрузка на одного государственного гражданского служащего Росздравнадзора в 2016 г. составила 23 проверки с учетом того, что данные сотрудники осуществляют также контроль за исполнением пол-

номочий, переданных на уровень субъектов Российской Федерации, контроль за исполнением лицензионных требований и иные контрольные функции.

Меры по оптимизации планирования государственного контроля в установленных сферах деятельности в части подготовки и согласования с Генеральной прокуратурой Российской Федерации ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий позволили Росздравнадзору провести совместно с другими органами государственного контроля в 2016 г. 2 102 проверки, при этом отмечается увеличение совместных плановых контрольных мероприятий по сравнению с 2015 г. практически в 7 раз. Таким образом, достигается одна из важнейших целей оптимизации контрольно-надзорной деятельности – снижение административного давления на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

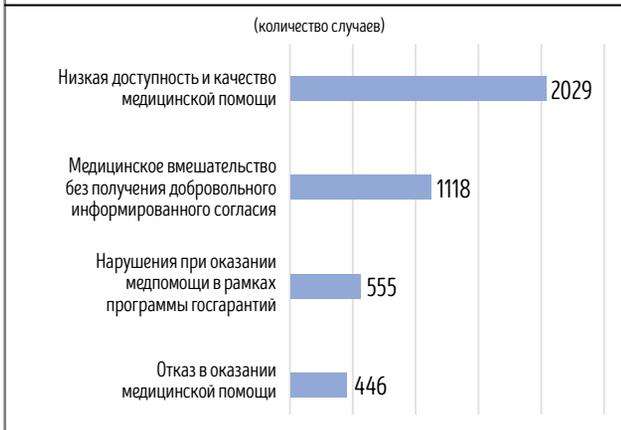
Из 18 741 контрольного мероприятия в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей плановые проверки составили 5 064 (27%) проверки, внеплановые проверки – 13 677 (73%). План контрольных мероприятий Росздравнадзором выполнен на 100%.

**Результаты государственного контроля за качеством и безопасностью медицинской деятельности и соблюдением прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи**

В 2016 г. проверена деятельность 7 433 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. В работе 3 323 медицинских организаций (44,7% от числа проверенных) выявлено 4252 нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья.

Анализ показывает, что среди выявленных нарушений до настоящего времени сохраняются нарушения в части доступности и качества медицинской помощи (2029 случаев), второе по значимости нарушение – медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия пациента (1118 случаев). Выявлено 555 случаев нарушения государственных гарантий в части предоставления бесплатной медицинской помощи. Имели место 446 случаев отказа в оказании медицинской помощи (рис. 2).

По результатам проверок выдано 3 323 предписания об устранении выявленных нарушений и составлено 649 протоколов об административном правонарушении. В 748 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, в 137 случаях – в правоохранительные органы. По результатам 1 017 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

**РИСУНОК 2. Основные нарушения прав граждан по результатам контрольных мероприятий**

Следует отметить большое количество нарушений медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи (выявлено 7 744 нарушения порядков оказания медицинской помощи, что на 30,9% больше чем в 2015 г.) (рис. 3).

Основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи являлись:

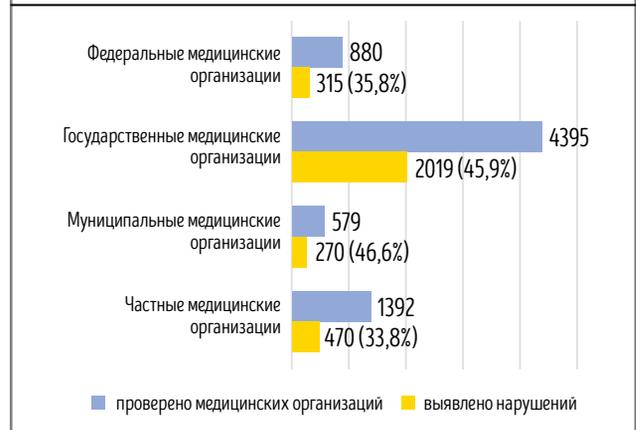
- ▶ несоблюдение стандартов оснащения – 5 408 случаев (69,8% от общего количества выявленных нарушений порядков оказания медицинской помощи);
- ▶ нарушение требований к организации деятельности медицинской организации (их структурных подразделений, врачей) – 1 941 случай (25,1%).

По результатам проверок порядков оказания медицинской помощи выдано 3 074 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 724 протокола об административном правонарушении. В 891 случае материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования. По результатам 1 148 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

#### **Результаты проверки соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений**

В 2016 г. проведено 1 672 проверки соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений. В ходе контрольных мероприятий проверена деятельность 1 547 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

По результатам проверок в деятельности 149

**РИСУНОК 3. Количество и процент выявленных нарушений порядков оказания медицинской помощи**

юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (9,6% от общего числа проверенных учреждений) выявлен всего 151 случай несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности. В 2015 г. нарушения выявлены в 10,6% от общего числа проверенных учреждений.

В сравнении с 2015 г. на 19,2% уменьшилось число случаев непредоставления руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности.

#### **Контроль за реализацией Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации**

Реализация Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 №2302-р «Об утверждении Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации» осуществляется в 30 субъектах Российской Федерации (строительство 32 перинатальных центров).

На конец 2016 г. закончены строительные работы в 16 субъектах Российской Федерации (республики Дагестан, Ингушетия, Татарстан, Башкортостан, Хакасия, Алтайский, Ставропольский, Красноярский края (г. Ачинск), Брянская, Калужская, Белгородская, Липецкая, Нижегородская, Самарская, Челябинская, Оренбургская области).

Введено в эксплуатацию 11 перинатальных центров.

По инициативе Росздравнадзора при Генеральной прокуратуре Российской Федерации создана межведомственная рабочая группа по проблемам реализации мероприятий программы модернизации здравоохранения в части проектирования, строительства и ввода в эксплуатацию перинатальных центров.

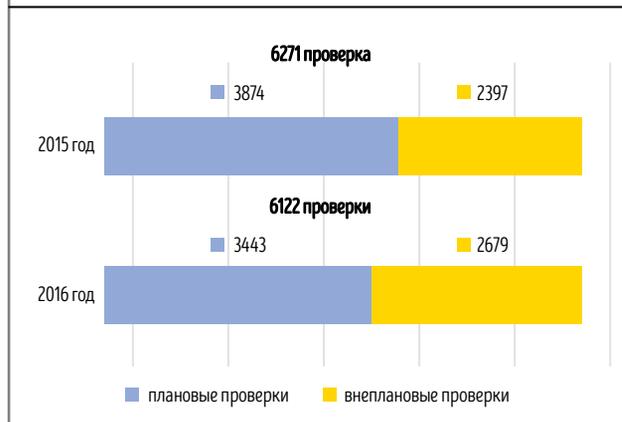
### Контроль по итогам форума Общероссийского народного фронта

По итогам форума Общероссийского народного фронта «За качественную и доступную медицину!» Росздравнадзором осуществляется мониторинг перераспределения не введенного в эксплуатацию и простаивающего медицинского оборудования из поставленного в рамках программы модернизации здравоохранения. Общее количество медицинского оборудования, планируемого к перераспределению – 391 ед. в 45 субъектах Российской Федерации (52,9% от общего количества регионов). В 2016 г. было перераспределено 335 ед. оборудования (85,7% от запланированного) в 32 субъектах Российской Федерации.

По итогам данного форума Росздравнадзором проведены контрольные мероприятия на территории Еврейской автономной области, результаты которых показали, что региональными органами власти предпринят ряд мер для устранения нарушений, выявленных Росздравнадзором в 2015 г. Так, разработаны региональные нормативные акты по организации медицинской помощи, частично осуществлен ввод в эксплуатацию медицинского оборудования, ведется работа по налаживанию взаимодействия с медицинскими организациями близлежащих регионов, проведено обучение медицинских работников в целях использования тромболитика, выделено помещение для установки КТ и МРТ, осуществляется контроль по предотвращению списания лекарственных препаратов и вакцин, проводится перераспределение медицинского оборудования, в том числе для лабораторных исследований. Вместе с тем проблемы остаются, в связи с чем, контроль за организацией медицинской помощи в данном регионе будет продолжен.

Большое внимание уделялось контролю за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование формирования системы здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака. Службой проведено 242 проверки, в рамках которых проверено 218 медицинских организаций. Нарушения выявлены в 40 медицинских организациях (18,3% от всех проверенных).

**РИСУНОК 4. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств**



### Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств

Не менее важным направлением в деятельности Службы является федеральный государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств.

В 2016 г. Росздравнадзором проведено более 6 тыс. проверок в отношении 4 219 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств (рис. 4).

По результатам проверок:

- ▶ выдано 3 085 предписаний об устранении выявленных нарушений;
- ▶ составлено 3 085 протоколов об административных правонарушениях.

Наложено административных штрафов на сумму более 120 млн руб., что в 2,4 раза больше по сравнению с 2015 г.

В 2016 г. активно проводилась работа по совершенствованию системы контроля соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству. Особое внимание было уделено:

- ▶ систематическому пополнению библиотеки спектров для скрининга качества лекарственных средств неразрушающим методом ближней инфракрасной спектроскопии (БИК-спектроскопии);
- ▶ созданию аппаратно-программного комплекса Мини-Рам для скрининга качества лекарственных средств методом Рамановской спектроскопии;
- ▶ участию в разработке федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием специальной маркировки контрольными (идентификационными) знаками;

► укреплению лабораторной базы для проведения испытаний качества лекарственных средств.

В 2016 г. Росздравнадзором в соответствии с Федеральным законом от 22.12.2014 №429-ФЗ внедрен новый вид государственного контроля – выборочный контроль качества лекарственных средств.

Действенность введения выборочного контроля качества подтверждена увеличением количества выявленных недоброкачественных лекарственных средств до 3,5% от общего количества проверенных образцов по сравнению с федеральным государственным надзором в сфере обращения лекарственных средств (2,9% от общего количества проверенных образцов).

В течение года велась работа по инвестиционному проекту строительства лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств в г. Ярославле, начато проектирование лабораторного комплекса в г. Санкт-Петербурге с целью расширения его функциональных возможностей (проведение испытаний медицинских иммунобиологических лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов).

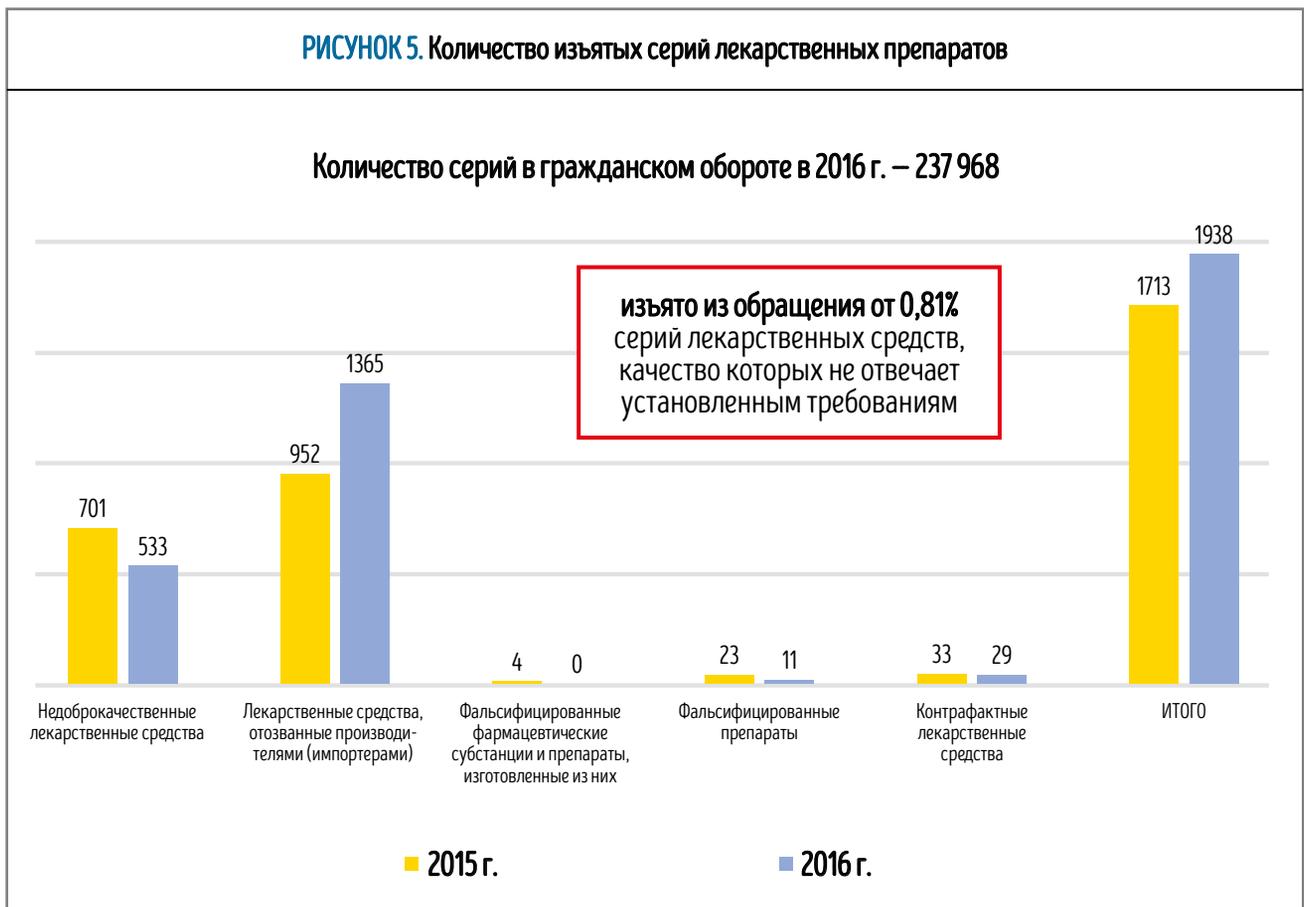
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2016 г. обеспечены плановые показатели по проверке качества 32 000 образцов лекарственных средств, в т.ч. 9 400 образцов в рамках выборочного контроля качества, что составило около 14% от общего количества серий, поступивших в обращение.

В результате мероприятий по контролю качества лекарственных средств Росздравнадзором изъято из обращения 1 938 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,81% от общего количества серий, поступивших в 2016 г. в гражданский оборот (в 2016 году – 0,9%) (рис. 5).

Осуществлен контроль за уничтожением 7 243 018 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, что в 2,7 раза превышает показатель 2015 г. (2015 г. – 2 619 448 упаковок).

В 2016 г. в рамках межведомственного взаимодействия с Федеральной таможенной службой пресечен ввоз 84 558 упаковок 6 торговых наименований 36 серий недоброкачественных лекарственных средств, продолжена работа по анализу сведений о сертификатах качества на ввозимые

**РИСУНОК 5. Количество изъятых серий лекарственных препаратов**



фармацевтические субстанции в целях контроля за соответствием их качества требованиям, установленным в Российской Федерации.

Активизирована работа с Министерством внутренних дел Российской Федерации. В соответствии с Соглашением о порядке взаимодействия между МВД России и Росздравнадзором, как на федеральном, так и на региональном уровне, созданы межведомственные рабочие группы по выработке дополнительных мер, направленных на выявление, предупреждение и пресечение правонарушений, связанных с оборотом фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий.

По результатам совместных мероприятий с правоохранительными органами в 2016 г. были возбуждены уголовные дела по вопросам нарушения законодательства в сфере здравоохранения: по статье 238 УК РФ (производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности) – 29, по статье 235 УК РФ (незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности) – 4, в т.ч. по факту производства ЗАО «Брынцалов-А», Россия, фальсифицированного лекарственного препарата «Нош-бра®».

В результате комплексной работы Росздравнадзора по привлечению внимания медицинских работников и фарминдустрии к важности вопроса безопасной фармакотерапии повысилась эффективность выявления нежелательных реакций лекарственных средств, на 17% по сравнению с 2015 г. увеличилось количество сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях

и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов (рис. 6). Всего в 2016 г. в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора поступило и рассмотрено 27,5 тыс. сообщений.

Во исполнение Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» подготовлен приказа Росздравнадзора «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

В условиях нестабильной экономической ситуации обеспечение ценовой доступности лекарственных препаратов продолжает оставаться одной из приоритетных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

Мониторингом ассортимента и цен на жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) установлено, что уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента в 2016 г. повысился в среднем по Российской Федерации на 1,4%, в т.ч. в разрезе низкой ценовой категории (до 50 руб.) – на 1,6% (рис. 7).

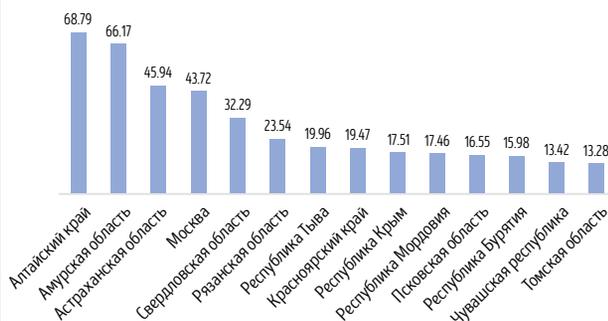
В то же время розничные цены на препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, повысились в 2016 г. в среднем на 7,4%, в том числе стоимостью до 50 руб. – на 18,6%.

В 2016 г. в субъекты Российской Федерации поставлено лекарственных препаратов на сумму более 97,8 млрд руб., в т.ч.:

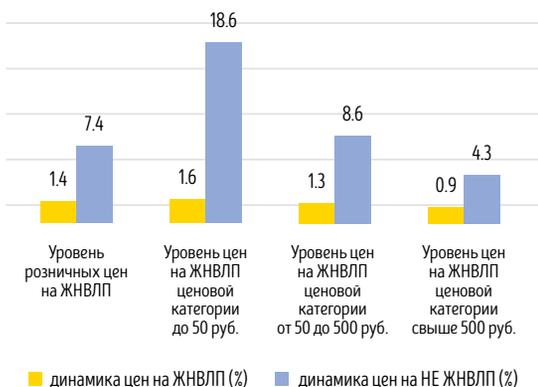
- ▶ на сумму 55,3 млрд руб. по «высокозатратным» нозологиям;
- ▶ на сумму более 42,5 млрд руб. в рамках осуществления субъектами Российской Федерации переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.

**РИСУНОК 6.**  
**Фармаконадзор**

**ЛИДЕРЫ ПО КОЛИЧЕСТВУ СООБЩЕНИЙ НА 100 ТЫС. НАСЕЛЕНИЯ**



**РИСУНОК 7.** Динамика цен в контролируемом государством сегменте рынка ЛС в 2016 г. (%)



Выписаны и обеспечены более 48 млн рецептов на общую сумму 64,8 млрд руб., в том числе 4,7 млн рецептов на сумму более 19,5 млрд руб., выписанных льготополучателям федеральной меры ответственности, были обеспечены за счет средств региональных бюджетов.

### Осуществление лицензионного контроля

В целях снижения контрольной нагрузки, издержек хозяйствующих субъектов и создания благоприятных условий для добросовестной конкуренции в сфере медицинских и фармацевтических услуг Росздравнадзором при осуществлении лицензионного контроля предпочтение отдавалось комплексным проверкам.

За отчетный период Росздравнадзором проведено 1 047 проверок юридических лиц по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, административные наказания по фактам выявленных нарушений применены по результатам 475 проверок (45% от общего количества проведенных проверок, по итогам которых выявлены правонарушения). По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму более 12 млн руб., трем лицензиатам за допущенные нарушения было приостановлено действие лицензии. Необходимо отметить, что в 2016 г. выявлено 127 (в 2015 г. – 71) случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, связанных с их деятельностью.

По результатам контроля за соблюдением законодательства при осуществлении фармацевтической деятельности (377 проверок) установлено, что каждая вторая организация нарушает требования законодательства, при этом лицензиатами допускаются несколько нарушений одновременно. По итогам проверок административные штрафы назначены в 76 случаях на общую сумму более 4 млн руб., в судебном порядке аннулировано 3 лицензии и в одном случае действие лицензии было приостановлено.

В 2016 г. сотрудниками Росздравнадзора проведено 194 контрольных мероприятия по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности. Выявленные нарушения носят системный характер – допускаются, выявляются, устраняются и допускаются вновь.

По фактам несвоевременного устранения нарушений в отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации составлено 14 протоколов, что в 2 раза больше по сравнению с предыдущим годом, на общую сумму

235 тыс. руб. Данная статистика свидетельствует о том, что не всеми руководителями органов государственной власти принимаются должные меры по исполнению выданных предписаний и привлечению к дисциплинарной ответственности виновных лиц.

### Государственный контроль за обращением медицинских изделий

По результатам проверок в сфере обращения медицинских изделий, проведенных в отношении более 5 тысяч юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий, по фактам выявленных нарушений выдано 3 674 предписания и возбуждено 1 789 дел об административных правонарушениях.

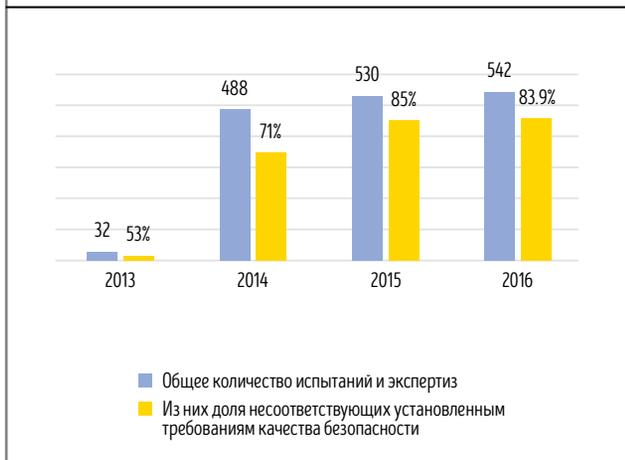
Сумма наложенных штрафов составила более 25 млн руб., процент взысканных штрафов составил 83,38. По признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий в правоохранительные органы направлено 62 сообщения.

Росздравнадзором в течение года ограничивалось обращение медицинских изделий, несоответствующих установленным требованиям, тем самым потенциально предотвращена возможность причинения вреда здоровью и жизни более 3 млн российских граждан.

Среди незарегистрированных медицинских изделий наибольшее количество составляют: аппараты терапевтические (класс риска 2а) – 22%; приборы диагностические (класс риска 2а) – 11%; расходный материал для интенсивной терапии / хирургии (класс риска 2б – 3) – 10%; мебель медицинская (класс риска 1) – 10%; изделия для лечения и профилактики (класс риска 1) – 9%; оборудование для дезинфекции, мойки и санитарной обработки (класс риска 2а) – 9%; средства перевязочные (класс риска 1) – 6%; наборы реагентов и питательные среды (класс риска 1 – 3) – 5%; одежда медицинская и средства защиты (класс риска 1) – 3%, изделия для стоматологии (класс риска 2б – 3) – 2%; изделия для реабилитации (класс риска 1 – 2а) – 2%; изделия для офтальмологии (класс риска 1 – 2а) – 1%.

В 2016 г. Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий с целью проведения экспертиз их качества, эффективности и безопасности на базе подведомственных экспертных организаций выполнено 534 экспертизы, включая технические испытания и токсикологические исследования, и 54 экспертизы представленной документации на медицинские изделия, отобранные в рамках плановых выездных

**РИСУНОК 8. Государственный контроль за обращением медицинских изделий**



проверок Росздравнадзора и его территориальных органов, в рамках контрольно-надзорных мероприятий на основании сведений о неблагоприятных событиях и поступивших жалоб на качество медицинских изделий.

По результатам проведенных в 2016 г. испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 83,9% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества и безопасности (рис. 8). Из них в 9% (в 2015 г. – 18%) случаев от общего количества установлено наличие угрозы жизни и здоровью при их применении; в 73% (в 2015 г. – 64%) случаев от общего количества установлено несоответствие требованиям, не влекущим угрозу жизни и здоровью; признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий выявлены в 3% случаев от общего количества. Качество и безопасность медицинских изделий подтверждены только в 15%. Росздравнадзором продолжены мероприятия по совершенствованию системы мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных некачественных медицинских изделий.

За отчетный период в информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» поступило 675 сообщений о неблагоприятном событии (инциденте) при применении медицинского изделия.

В 2016 г. основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными мониторингом, были:

- ▶ некорректное функционирование;

- ▶ технические неисправности;
- ▶ аллергические реакции;
- ▶ качество медицинских изделий;
- ▶ ошибочные результаты анализа;
- ▶ реакция организма пациента;
- ▶ неправильное применение медицинского изделия;
- ▶ нарушение режима работы медицинского изделия;
- ▶ нарушение стерильности изделия;
- ▶ ошибки в маркировке изделия;
- ▶ проблемы с программным обеспечением.

В 2016 г. Росздравнадзором велась активная работа в части разработки нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий, как на территории Российской Федерации, так и на территории Евразийского экономического союза. В рамках данной работы подготовлены предложения по внесению изменений в ряд нормативных правовых актов, в т.ч. продление сроков замены регистрационных удостоверений на медицинские изделия, возможность осуществления консультирования заявителей при подготовке документов для государственной регистрации, возможность прохождения государственной регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro* в 1 этап. В рамках нормативно-правового регулирования ЕАЭС принято 9 документов, среди которых Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

При проведении контрольно-надзорных мероприятий усилено взаимодействие с правоохранительными органами путем создания межведомственной рабочей группы, в рамках которой также совершенствуется алгоритм взаимодействия и порядок проведения совместных мероприятий, что позволяет повысить эффективность и результативность контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий. Также продолжается оснащение ведущего института в области медицинских изделий – ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора. Так, в 2016 г. институт оснащен передвижной лабораторией, комплексом для испытаний слуховых аппаратов, а также оборудованием для контроля параметров медицинских рентгеновских аппаратов.

#### **Результаты предоставления Росздравнадзором государственных услуг**

В течение 2016 г. осуществлялась государственная регистрация медицинских изделий. Службой зарегистрировано 1 465 медицинских изделий (из них 559 – отечественные, 906 – зарубежные); внесены изменения в 3 152 регистрационных удостоверения

(из них: отечественные медицинские изделия – 1 552, зарубежные – 1 600); выдано 1 259 разрешений на проведение клинических испытаний. Также в течение 2016 г. Росздравнадзором подготовлены решения о замене 5 464 регистрационных удостоверений; о выдаче 257 дубликатов регистрационных удостоверений; о внесении изменений в документы 694 регистрационных досье (рис. 9).

Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения продолжает оставаться одной из наиболее массовых и востребованных услуг. Анализ обращений заявителей всех организационно-правовых форм собственности в целях получения лицензии свидетельствует о развитии сферы услуг в здравоохранении.

Так, в 2016 г. в целях осуществления медицинской деятельности на территории Российской Федерации Росздравнадзором выданы лицензии 263 организациям, досрочно деятельность прекратили 193 организации, из них по причине ликвидации 91 организация.

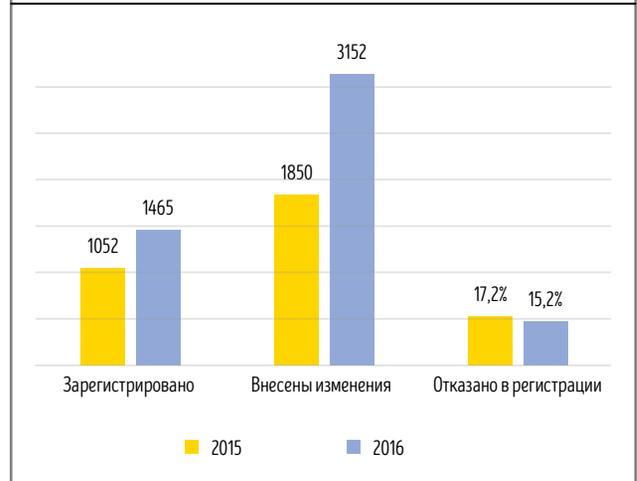
За лицензией на фармацевтическую деятельность обратилось 382 соискателя. Количество заявлений на получение лицензии в 2,5 раза выше количества заявлений о прекращении деятельности (149), что, свидетельствует о стабильности фармацевтической отрасли в современных экономических условиях.

Средний срок рассмотрения поданных документов почти в два раза короче предусмотренного законодательством, что наряду с возможностью подавать предусмотренные законодательством документы в электронном виде (55 заявлений, поступило в электронном виде), обеспечило повышение доступности государственной услуги по лицензированию.

В 2016 г. на рассмотрение поступило 9 775 обращений по вопросу допуска к занятию профессиональной деятельностью в Российской Федерации от лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование за рубежом, в т.ч. 8 109 комплектов документов. Из 5 790 человек, первично обратившихся в Росздравнадзор в 2016 г. с заявлением на допуск к профессиональной деятельности, 3 293 являются иностранными гражданами (56,9% от числа обратившихся).

В результате рассмотрения заявлений 3 107 человек направлены на сдачу специального экзамена, что составляет 53,7% от общего количества заявлений, поступивших в Росздравнадзор. 877 заявителям было отказано в допуске к медицинской или фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации и выдаче сертификата специалиста по причине несоответствия заявленного уровня подготовки квалификационным

**РИСУНОК 9.**  
Регистрация медицинских изделий



требованиям, установленным в Российской Федерации.

По результатам сдачи специального экзамена территориальными органами Росздравнадзора в 2016 г. выдано 2 284 сертификата специалиста (1 381 – иностранным гражданам, 903 – гражданам Российской Федерации).

В 2016 г. Службой активно проводилась аттестация экспертов. По итогам года аттестовано и внесено в Реестр 3 352 эксперта, что в 2 раза больше чем в 2015 г. Лимиты бюджетных ассигнований на оплату привлеченных экспертов в рамках текущего финансирования доведены до территориальных органов.

Росздравнадзором в 2016 г. было выдано:

- ▶ 173 сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- ▶ 44 заключения (разрешительных документов) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;
- ▶ 890 заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, биологических материалов человека;
- ▶ 7 заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации гомопатических стволовых клеток и костного мозга с целью проведения неродственной трансплантации.

### **Сотрудничество Росздравнадзора с регуляторными органами иностранных государств**

В 2016 г. последовательно развивалось сотрудничество с регуляторными органами иностранных государств и международными организациями, осуществляющими контроль за обращением медицинской продукции, активно использовались механизмы международного регуляторного взаимодействия в целях защиты здоровья населения Российской Федерации.

В рамках реализации действующих меморандумов и соглашений осуществлялись мероприятия по обмену передовым международным опытом в сфере обращения медицинской продукции, проводились обучающие курсы и тренинги, внедрялись в контрольно-надзорную деятельность актуальные наработки и современные методики и практики. Проводился анализ поступающей от иностранных регуляторных органов информации о выявленной в обращении недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции и отзывах сертификатов пригодности на фармацевтические субстанции иностранного производства, принимались своевременные меры по предотвращению поступления недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции на российский рынок.

Получило дальнейшее развитие участие Росздравнадзора в глобальных механизмах регуляторной деятельности. В частности, в октябре 2016 г. Росздравнадзор принят в члены Международной коалиции регуляторных агентств по лекарственным средствам (ICMRA) – ведущего профильного объединения регуляторных агентств в области построения глобальной архитектуры регуляторного взаимодействия. Членство в ICMRA обеспечивает полноценное представление российских интересов при рассмотрении актуальных вопросов регулирования обращения лекарственных средств, среди которых: прослеживаемость движения медицинской продукции; фармаконадзор; содействие ускоренной разработке и выводу на рынок инновационных препаратов; безопасный обмен данными и защита от кибер-преступлений; прозрачность действий регуляторных органов; обмен лучшими регуляторными практиками для обеспечения доступа населения к качественным, эффективным, безопасным лекарственным средствам.

Продолжилась регулярная работа в рамках Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). По инициативе Росздравнадзора в декабре 2016 г. в Москве проведена встреча рабочей группы IMDRF по регистрам пациентов, в которой приняли участие представители регуляторных органов США, Канады, Японии и Австрии. В ходе

встречи разработан ряд документов, которые будут представлены на рассмотрение руководящим комитетом IMDRF в 2017 г.

Последовательно развивалось двустороннее сотрудничество с регуляторными органами иностранных государств. В марте 2016 г. подписан Протокол о намерениях по сотрудничеству в области контроля за медицинской продукцией между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Бразильским агентством по надзору в сфере здравоохранения (ANVISA). В сентябре 2016 г. подписан Протокол о намерениях между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Администрацией по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Исламской Республики Иран о взаимном сотрудничестве в области лекарственных средств и медицинских изделий. В рамках документов инициирован и успешно осуществляется информационный обмен по вопросам качества, эффективности и безопасности медицинской продукции.

Продолжилось планомерное сотрудничество с Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) и Фармакопейной конвенцией США (USP).

В 2016 г. в сотрудничестве с USP подтверждено соответствие международным требованиям стандарта ISO 17025 четырех федеральных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (в г. Екатеринбурге, г. Ростове-на-Дону, г. Красноярске и г. Хабаровске), что обеспечивает признание результатов испытаний лабораторных комплексов Росздравнадзора на международном уровне.

В июне 2016 г. Росздравнадзор и его территориальные органы приняли участие в проводимой под руководством Интерпола международной операции «Пангея», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, реализуемых через Интернет, и объединившей представителей 103 стран. В рамках операции Росздравнадзором проведено 299 контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, участникам операции оказана консультативная и информационная поддержка.

### **Заключение**

Подводя итоги деятельности Службы за 2016 г., можно утверждать, что задачи, поставленные перед ведомством, полностью исполнены. Целевые индикаторы и показатели государственной программы

Российской Федерации «Развитие здравоохранения», установленные на 2016 г., Росздравнадзором достигнуты.

Проведенная консолидированная работа центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора по контролю (надзору) в сфере здравоохранения способствовала в 2016 г. достижению следующих социальных и экономических эффектов, а также снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства подконтрольными объектами:

- ▶ восстановлены права на получение качественной и безопасной медицинской помощи 4 472 гражданам;
- ▶ защищены права 10 397 человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи;
- ▶ защищены права 81 615 граждан на получение качественной лекарственной помощи;
- ▶ восстановлены права 3 273 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов;
- ▶ восстановлены права 415 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

Приоритетом для Росздравнадзора также являлось повышение уровня безопасности в сфере здравоохранения.

Так, в 2016 г. усилиями Росздравнадзора:

- ▶ изъято из обращения и уничтожено 7 243 018 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- ▶ ограничено обращение 1 149 410 единиц недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий.

В этом году перед Росздравнадзором открываются новые перспективы в контрольно-надзорной деятельности, благодаря участию в приоритетной программе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

Приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора в 2017 г. будут являться:

1. Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.
2. Внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности.
3. Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований.
4. Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований.
5. Внедрение эффективных механизмов кадровой политики в деятельность контрольно-надзорных органов.
6. Внедрение системы предупреждения и профи-

лактики коррупционных проявлений в контрольно-надзорной деятельности по контролируемым видам деятельности.

7. Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения.

8. Опытная эксплуатация информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

9. Внесение изменений в нормативные правовые акты, регулирующие обращение медицинских изделий, в части разработки единых правил обращения медицинских изделий с утверждением обязательных требований, изменения в части регулирования правил регистрации медицинских изделий в связи с необходимостью их гармонизации с документами ЕАЭС.

10. Усиление мониторинга безопасности медицинских изделий, в связи с чем необходимо внесение изменений в нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, в т.ч. с учетом международного опыта.

## Новости

### 420 НАИМЕНОВАНИЙ ПРЕПАРАТОВ ИЗ СПИСКА ЖНВЛП ПРОИЗВОДИТСЯ В РОССИИ

Более половины лекарств из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов уже производится в России. Об этом сообщил в своем выступлении на форуме «Госзаказ: честные закупки» первый заместитель министра здравоохранения РФ Игорь Каграманян.

«420 из 646 международных непатентованных наименований уже производится в РФ, то же самое нам предстоит сделать и с медицинскими изделиями», – сказал он.

По словам И.Н. Каграманяна, уже на данный момент до 60% оборудования перинатальных центров является российским.

«Есть все предпосылки для того, чтобы в ближайшие годы сделать существенный рывок в этом направлении», – добавил он.

Источник: ТАСС

# ТЕМА НОМЕРА — АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

М.А. МУРАШКО, В.В. КОСЕНКО, И.Л. АСЕЦКАЯ, В.А. ПОЛИВАНОВ, С.В. ГЛАГОЛЕВ

## Новые требования к мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации

**Мурашко М.А., Косенко В.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Глаголев С.В. Новые требования к мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации**

В статье дан обзор нового нормативного акта, регламентирующего порядок фармаконадзора в Российской Федерации (приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071). Представлено описание новых требований к срочной и периодической отчетности о проблемах безопасности лекарственных средств держателей регистрационных удостоверений и организаций, проводящих клинические исследования. Рассмотрены требования к фармаконадзору в медицинских организациях, а также порядок принятия регуляторных решений, связанных с безопасностью лекарственных средств.

**Ключевые слова:** лекарственные препараты, фармаконадзор, спонтанные сообщения, регулирование фармацевтической деятельности

**Murashko M.A., Kosenko V.V., Aseckaya I.L., Polivanov V.A., Glagolev S.V. New standards for drug safety monitoring in the Russian Federation.**

The paper reviews a new statutory act regulating pharmacovigilance rules in the Russian Federation (according to the Order No1071 issued by Roszdravnadzor on 15.02.2017). New standards regulating current and periodical reporting on drug safety problems required from marketing authorization holders and organisations conducting medical research are described. Pharmacovigilance standards applied at the level of health care organisations and procedures of regulatory decision-making in the area of drug safety are reviewed as well.

**Keywords:** drugs, pharmacovigilance, spontaneous notifications, pharmaceutical regulations

В современном мире стремительное развитие фармацевтической промышленности привело к разработке новых лекарственных препаратов с уникальными механизмами действия, которые,

**М.А. МУРАШКО**, д.м.н., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

**В.В. КОСЕНКО**, к.ф.н., начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, kosenkovv@roszdravnadzor.ru

**И.Л. АСЕЦКАЯ**, к.м.н., доцент, главный специалист Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора;

**В.А. ПОЛИВАНОВ**, руководитель Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора;

**С.В. ГЛАГОЛЕВ**, начальник отдела организации фармаконадзора, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, GlagolevSV@roszdravnadzor.ru

возможно, уже в ближайшие годы позволят влиять не только на ключевые рецепторы и ферменты организма, но и на геном человека. Появились новые технологии разработки и производства лекарственных препаратов (ЛП), инновационные лекарства (биологические, орфанные препараты, средства «передовой терапии» и др.), снизилась роль «блокбастерной стратегии», происходит сегментация рынка, являющаяся отражением возросшей роли персонализированной медицины.

Вместе с тем инновационные препараты обладают более высокими рисками развития нежелательных реакций (НР).

В связи с этим особую актуальность приобретают вопросы безопасности фармакотерапии как в краткосрочной, так и в отдаленной перспективах. Эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора на всех уровнях необходимо рассматривать как приоритетную задачу российского здравоохранения. Разработка с учетом мирового опыта и утверждение базовых документов и нормативных актов, регулирующих деятельность по изучению и предотвращению нежелательных

реакций и других проблем, связанных с лекарственными средствами, безусловно, является важным этапом в решении данной задачи.

Наряду с этим, Россия активно участвует в развитии единого фармацевтического рынка Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Все это повышает ответственность регуляторных органов, в частности, в сфере фармаконадзора, требует поступательного развития всей системы, чтобы соответствовать новым вызовам, которые предъявляет жизнь.

31 марта 2017 г. вступил в действие приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» (далее – Порядок). Данный документ был разработан в рамках реализации Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», а также в соответствии с «Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (далее – «GVP ЕАЭС»), утвержденными решением Совета Евразийской Экономической Комиссии (ЕАЭК) от 03.11.2016 №87, и «Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (далее – «GCP ЕАЭС»), утвержденными Советом ЕАЭК от 03.11.2016 №79.

***Особую актуальность приобретают вопросы безопасности фармакотерапии как в краткосрочной, так и в отдаленной перспективах. Эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора на всех уровнях необходимо рассматривать как приоритетную задачу российского здравоохранения.***

Порядок устанавливает требования к осуществлению фармаконадзора в Российской Федерации, определяет правовые рамки для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов на современном научном уровне, что обеспечивает раннее выявление угроз жизни и здоровью граждан, возникающих при применении лекарственных средств, и создает условия для эффективной защиты населения от применения потенциально небезопасных лекарственных препаратов.

Приказ содержит положения, регулирующие следующие вопросы:

▶ представления в Росздравнадзор субъектами обращения лекарственных средств информации о нежелательных реакциях и других проблемах безопасности лекарственных средств;

▶ исполнения держателями регистрационных удостоверений (РУ) и организациями, на имя которых выданы разрешения по проведению клинических исследований (КИ), обязанностей по обеспечению безопасности лекарственных препаратов, в связи с выявлением новых данных о возможных рисках их применения;

▶ деятельность Росздравнадзора по сбору, обработке и анализу данных о безопасности лекарственных средств и представлению рекомендаций по их дальнейшему обращению в Минздрав России.

Приказ определяет требования к мониторингу эффективности и безопасности применения ЛС в медицинских организациях, в компаниях – держателях РУ, а также в организациях, на имя которых выданы разрешения на проведение КИ.

Выполнение требований порядка держателями РУ и организациями, проводящими КИ, делает необходимым детальное знакомство с Правилами надлежащей практики фармаконадзора (GVP) и надлежащей клинической практики (GCP) Евразийского экономического союза.

#### **Требования к медицинским организациям**

В большинстве случаев первыми выявляют НР врачи и/или провизоры медицинских организаций, которые непосредственно общаются с пациентами. В связи с этим для успешного функционирования всей системы фармаконадзора в целом крайне важно внедрить систему мониторинга эффективности и безопасности применения ЛП в лечебных учреждениях.

В соответствии с Порядком деятельность по фармаконадзору в медицинских организациях регламентируется внутренними приказами. Уточняются требования по предоставлению индивидуальных сообщений о НР в Росздравнадзор:

1) В течение 3-х рабочих дней необходимо предоставлять информацию о летальных или угрожавших жизни НР, произошедших в данной организации.

2) В течение 15 календарных дней сообщать об иных фактах и обстоятельствах, создающих угрозу здоровью при применении ЛП, включая:

- ▶ серьезные НР, кроме указанных выше;
- ▶ случаи передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
- ▶ случаи отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и/или спецификой его заболевания;

▶ нежелательные реакции, возникшие вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

Следует отметить, что в приказе предусмотрены критерии минимального объема информации (идентификация отправителя, пациента, подозреваемого препарата и самой нежелательной реакции), от даты получения которого отсчитываются сроки представления данных. Кроме того, репортированию подлежат случаи, описанные в п. 7.1.6. (особые ситуации) «GVP ЕАЭС».

3) В течение 5 рабочих дней – о случаях индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения.

Последнее требование регламентируется приказом Минздрава России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации». Срок сообщения исчисляется от даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

Копии всех сообщений, направленных в Росздравнадзор, в обязательном порядке сохраняются в медицинской документации пациента. При этом необходимо помнить, что данное положение не отменяет требований к детальной записи информации о нежелательной реакции, ее развитии и исходе в истории болезни или амбулаторной карте.

Для обеспечения выполнения требований Порядка рекомендуется иметь в лечебном учреждении / медицинской организации ответственного по фармаконадзору, назначенного приказом главного врача.

Следует отметить, что в Приложении 1 к настоящему Порядку содержится обновленная форма Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата.

### **Требования к держателям регистрационных удостоверений и организациям, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований**

В основном нормы по осуществлению фармаконадзора держателями РУ и организациями, проводящими КИ, гармонизированы с международными требованиями и требованиями документов GVP ЕАЭС и GCP ЕАЭС.

Порядок предусматривает представление экспресс-отчетности, а также периодической отчетности в электронном виде непосредственно через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора). Также возможно направление информации о развитии НР по факсу и электронной почте.

Настоящий Порядок определяет требования к срочному предоставлению в Росздравнадзор держателями регистрационных удостоверений сообщений о нежелательных реакциях и других проблемах безопасности лекарственных препаратов. В данном случае требования к экспресс-отчетности и срокам сообщения о НР гармонизированы с нормами Руководства по надлежащей практике фармаконадзора ЕАЭС (пп. 7.1.7.1 и 7.1.7.3 GVP ЕАЭС).

В соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора и Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС, Порядок содержит норму, обязывающую держателей регистрационных удостоверений и организации, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, представлять в Росздравнадзор периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов (для зарегистрированных лекарственных препаратов, далее – ПОБ), а также Отчетов о безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов (далее – РООБ, для лекарственных препаратов, изучаемых в клинических исследованиях).

Порядок предусматривает, что интервал предоставления ПОБ определяется Росздравнадзором. При определении периодичности представления ПОБ будет учитываться давность нахождения лекарственного препарата на мировом рынке, фармакологические особенности и профиль безопасности действующего вещества, а также международные регуляторные подходы.

До утверждения перечня следует руководствоваться сроками, приведенными в п. 18 Порядка, отсчитываемыми от даты первой регистрации лекарственного препарата (действующего вещества) в мире:

- ▶ каждые 6 месяцев на протяжении первых 2-х лет;
- ▶ ежегодно на протяжении последующих 2-х лет;
- ▶ далее – каждые 3 года.

Одно из основных новшеств настоящего Порядка состоит в изменении формата представляемых периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов. В настоящее время они соответствуют ICH PRBER (GVP ЕАЭС) и требуют от держателя РУ самостоятельной оценки соотношения «польза – риск» для каждого ЛП.

Оценка соотношения «польза – риск» должна носить непрерывный характер на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства в целях обеспечения защиты здоровья населения и повышения безопасности пациентов посредством реализации эффективных мер по минимизации рисков, связанных с медикаментозной терапией.

Требования к форме и содержанию ПОБ подробно описаны в разделе 8 Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

Кроме того, в случае выявления НР и иной информации по безопасности и эффективности, не содержащихся в инструкции по применению, и изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, Росздравнадзор вправе запросить у держателя РУ внеочередной ПОБ, который должен быть предоставлен в течение 60 дней с момента получения такого запроса.

Аналогичные требования могут быть применены и в отношении ЛП, изучаемых в клинических исследованиях на территории Российской Федерации.

Пункт 5 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ) предусматривает обязанность держателей регистрационных удостоверений и организаций, на имя которых выданы разрешения на проведение клинически исследований, предпринимать меры, направленные на устранение негативных последствий лекарственных препаратов и предупреждения причинения вреда жизни или здоровью человека в случае выявления серьезных, либо непредвиденных нежелательных реакций, либо других фактов и обстоятельств, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов.

В подобных ситуациях, в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, Порядок предусматривает разработку держателями регистрационных удостоверений Плана управления рисками (ПУР). ПУР может быть представлен держателем РУ самостоятельно или затребован Росздравнадзором.

ПУР должен содержать информацию о мероприятиях и мерах, направленных на устранение негативных последствий применения лекарственного препарата, на предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата, мерах, направленных на защиту от применения лекарственного препарата, а также указываются сроки реализации таких мероприятий. ПУР подлежит согласованию с

Росздравнадзором (максимальный срок согласования – 30 рабочих дней).

#### **Общие требования, включающие вопросы деятельности Росздравнадзора**

Практика проведения фармаконадзора показывает, что ряд проблем безопасности ЛС может быть связан с несоответствием качества ЛП нормативным требованиям. В связи с этим в приказ №1071 включена норма, позволяющая Росздравнадзору принимать решение о проведении мероприятий по выборочному контролю качества ЛП (в порядке, определенном приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»), если существуют основания предполагать, что НР развилась вследствие несоответствия лекарственного препарата требованиям качества.

При формировании плана выборочного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзором учитывается следующая информация:

- 1) результаты государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) результаты выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды;
- 3) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- 4) сведения о качестве лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах:

а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинения вреда жизни, здоровью граждан.

В приложениях к Порядку приведены 2 формы извещения о нежелательной реакции: а) на зарегистрированный ЛП, б) на ЛП, изучаемый в ходе КИ. Первая форма разработана с учетом современного международного опыта сбора информации о НР лекарственных средств (согласована с «Сотрудничающим центром ВОЗ по международному мониторингу лекарств» в Уппсале, Швеция) и содержит поля для основных сведений о режиме фармакотерапии, симптомах нежелательной реакции, необходимых для детальной оценки фактов и обстоятельств, создающих угрозу здоровью при применении лекарственных средств. Следует обратить внимание, что впервые в РФ предусмотрена возможность заполнения формы извещения самим пациентом.

Извещение о нежелательной реакции на лекарственный препарат, изучаемый в ходе КИ, гармонизировано с форматом извещения CIOMS I (стандартное извещение Совета международных научных медицинских организаций), используемым в международных многоцентровых КИ. Форма данного извещения содержится в приложении 2 к настоящему Порядку.

С учетом мировой практики и современных тенденций, приоритетным способом сегодня является направление сообщений о НР, ПОБ и РООБ через Интернет в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора. Данная норма позволит повысить скорость и эффективность обработки постоянно возрастающего объема поступающей информации.

Учитывая научный характер сведений о безопасности лекарственных препаратов, Порядок предусматривает анализ всей получаемой от субъектов обращения лекарственных средств информации о нежелательных реакциях и проблемах безопасности в подведомственной Росздравнадзору экспертной организации.

По результатам рассмотрения заключений подведомственной организации Росздравнадзор направляет в Минздрав России рекомендации о внесении изменений в регистрационное досье ЛП, отмене государственной регистрации, проведении дополнительных исследований, включая доклинические или клинические исследования ЛП, приостановлении обращения лекарственного препарата на период проведения дополнительных исследований.

Важно отметить, что при разработке данных рекомендаций Росздравнадзор принимает во внимание результаты проверки новой информации по безопасности, которую держатель РУ или организация, проводящая КИ, осуществляют по запросу Федеральной службы (п. 50 и 51 Порядка).

Сведения о регуляторных решениях Минздрава России, принимаемых на основании рассмотрения рекомендаций Росздравнадзора, публикуются на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

## В Москве состоялась итоговая коллегия Росздравнадзора

14 апреля состоялось заседание итоговой коллегии Росздравнадзора, в котором приняли участие министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова, министр РФ Михаил Абызов, старший прокурор Генеральной прокуратуры РФ Татьяна Пелевина, исполнительный вице-президент РСПП Виктор Черепов, руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко, председатель Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре Ян Власов, а также представители территориальных органов Росздравнадзора.

Заслушав и обсудив доклад М.А. Мурашко «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 г., планах на 2017 г. и плановый период», коллегия пришла к выводу, что в отчетный период была сформирована централизованная система государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, что позволило обеспечить эффективность контрольной деятельности, разграничение разрешительных и контрольных функций, снизить административное давление на бизнес, исключить дублирующие функции по контролю в сфере здравоохранения.

Анализируя объем контрольных мероприятий, проведенных в 2016 г., их результативность и эффективность, руководитель Росздравнадзора отметил рост количества внеплановых проверок, который связан как с ростом обращений граждан по вопросам защиты их прав на получение качественной медицинской и лекарственной помощи, так и с фактами повторных нарушений обязательных требований, что говорит о необходимости перехода от всеобъемлющего надзора к дифференцированному планированию проверок. Это позволит увеличить охват потенциальных нарушителей обязательных требований, представляющих угрозу причинения вреда жизни

и здоровью граждан, при одновременном рациональном использовании кадровых и материальных ресурсов Росздравнадзора.

Приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора в 2017 г. будут являться:

- ▶ внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности;
- ▶ внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности;
- ▶ создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения и др.

В заключение министр Вероника Скворцова вручила почетные грамоты Министерства здравоохранения РФ ряду сотрудников Росздравнадзора.



В.С. ФИСЕНКО, Ю.В. ВЕРИЖНИКОВА

## Единая информационная система льготного лекарственного обеспечения как инструмент управления процессом

**Фисенко В.С., Верижникова Ю.В. Единая информационная система льготного лекарственного обеспечения как инструмент управления процессом**

Статья представляет собой обзор информационных систем, установленных на территории субъектов Российской Федерации для реализации переданных полномочий. Приведен анализ возможности обеспечивать информационное взаимодействие органа управления здравоохранением, медицинского информационно-аналитического центра, медицинских организаций, фармацевтических организаций, а также типичные нарушения, выявляемые при проведении выездных проверок Росздравнадзора.

**Ключевые слова:** единая информационная система, информационное взаимодействие, оснащенность, взаимодействие

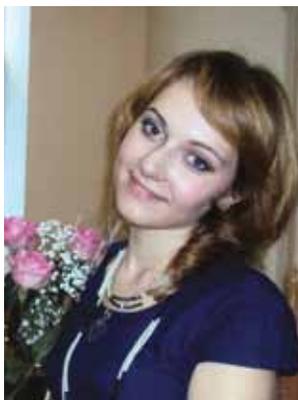
**Fisenko V.S., Verizhnikova Y.V. Integrated information system for preferential drug provision as an instrument of process management.**

The paper reviews information systems used in the subjects of the Russian Federation for realising delegated authority. Information exchange efficiency in interactions between administrative health care bodies, center for medical information and analysis, health care organisations and pharmaceutical organisations is analysed. Typical contraventions and rule breaches revealed by on-site inspections conducted by Roszdravnadzor are described.

**Keywords:** integrated information system, information exchange, equipment status, interactions



В.С. Фисенко



Ю.В. Верижникова

Наличие эффективной информационной системы, адаптированной под цели и задачи организации льготного лекарственного обеспечения, является одним из условий своевременного контроля за процессом обеспечения населения медикаментами, включая в себя определение потребности, формирование заявки, учет и движение лекарственных препаратов, а также оформление льготных рецептов.

Функционирование единой информационной системы обеспечивает информационное взаимодействие органа управления здравоохранением,

**В.С. ФИСЕНКО**, к. фарм. н., начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора, [fvs@roszdravnadzor.ru](mailto:fvs@roszdravnadzor.ru)  
**Ю.В. ВЕРИЖНИКОВА**, советник отдела государственного контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора, [verizhnikovayv@roszdravnadzor.ru](mailto:verizhnikovayv@roszdravnadzor.ru)

медицинского информационно-аналитического центра, медицинских организаций, фармацевтических организаций (поставщики лекарственных препаратов, пункты отпуска и т.д.).

На одном из начальных периодов внедрения программных продуктов, по данным территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, по итогам первого полугодия 2013 г. единая информационная система лекарственного обеспечения отмечена в 40 регионах. В остальных регионах информационная система либо объединяла лишь некоторых участников процесса, либо у каждого участника процесса была своя информационная система.

Отсутствовали информационные системы:

▶ по программе «обеспечение необходимыми лекарственными препаратами» в 3 регионах: Псковская область, Республика Дагестан, Еврейская автономная область;

▶ по «семи высокозатратным нозологиям» в 5 регионах: Калининградская и Псковская области, Республика Калмыкия, Республика Дагестан, Еврейская автономная область.

Информационное взаимодействие участников системы осуществлялось:

▶ в режиме online в 48 регионах: Астраханская, Владимирская, Иркутская, Калининградская, Кировская, Костромская, Липецкая, Магаданская, Московская, Новгородская, Омская, Оренбургская, Орловская, Пензенская, Псковская, Ростовская, Рязанская, Самарская, Саратовская, Свердловская, Смоленская, Тамбовская, Тверская, Томская, Тюменская, Ульяновская области; Еврейская автономная область; Забайкальский, Камчатский, Краснодарский, Пермский, Приморский, Ставропольский края; г. Москва, г. Санкт-Петербург,

республики Алтай, Башкортостан, Бурятия, Ингушетия, Марий Эл, Мордовия, Северная Осетия – Алания, Татарстан; Кабардино-Балкарская, Карачаево-Черкесская, Удмуртская и Чеченская республики; Ямало-Ненецкий автономный округ;

▶ частично в режиме online в 3-х регионах: Ивановская, Новосибирская области, Республика Хакасия.

В остальных регионах информационное взаимодействие участников системы осуществлялось с установленной ими периодичностью, что не позволяло оперативно взаимодействовать всем участникам программ.

Оснащение компьютерной техникой в целях автоматизации выписки и отпуска льготных лекарственных препаратов составляло (в %):

▶ в медицинских организациях от 0% в Республике Калмыкия до 100%;

▶ в аптечных организациях от 0% в 3 регионах (Еврейская автономная область, Камчатский край, Республика Калмыкия) до 100%.

Наличие регламента информационного взаимодействия участников организации лекарственного обеспечения (орган управления здравоохранением, медицинский информационно-аналитический центр, медицинские организации, аптечные организации, поставщики лекарственных препаратов, региональные отделения Пенсионного фонда России) было отмечено в 72 регионах.

Отсутствовал регламент в следующих регионах: Ленинградская, Новгородская, Орловская области, Еврейская автономная область, Камчатский край, республики Башкортостан, Дагестан, Ингушетия, Кабардино-Балкарская и Чеченская республики.

Поступление информации в орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации о наличии остатков в аптечных организациях и количестве выписанных льготных рецептов (как правило, по электронной почте):

▶ каждые 2 дня в 2 регионах: Брянская и Курганская области;

▶ еженедельно в 25 регионах: Амурская, Волгоградская, Ивановская, Кировская, Курская, Ленинградская, Мурманская, Нижегородская, Новгородская, Омская, Томская, Тульская, Ярославская области; Архангельская область и Ненецкий автономный округ, Ямало-Ненецкий автономный округ; Алтайский, Забайкальский, Камчатский; Краснодарский, Красноярский, Ставропольский края; республики Адыгея, Карелия, Коми, Карачаево-Черкесская Республика;

▶ ежемесячно в 7 регионах: Владимирская, Кемеровская области; республики Дагестан, Марий Эл, Мордовия, Саха (Якутия), Тыва;

▶ 1 раз в квартал: Чукотский автономный округ;  
▶ по запросу в 2 регионах: Вологодская и Калининградская области;

▶ в режиме online в 41 регионе: г. Санкт-Петербург; Астраханская, Белгородская, Воронежская, Иркутская, Калужская, Костромская, Липецкая, Магаданская, Московская, Новосибирская, Оренбургская, Орловская, Пензенская, Псковская, Ростовская, Рязанская, Самарская, Сахалинская, Свердловская, Смоленская, Тамбовская, Тверская, Тюменская, Ульяновская, Челябинская области; Еврейская автономная область; Ханты-Мансийский автономный округ – Югра; Пермский, Хабаровский края; республики Алтай, Башкортостан, Бурятия, Ингушетия, Северная Осетия – Алания, Татарстан, Хакасия; Кабардино-Балкарская, Удмуртская, Чувашская, Чеченская республики.

Невозможность совмещения информационных систем и программных продуктов при осуществлении обмена данными в случае разнородного программного обеспечения было отмечено в 12 следующих регионах: Волгоградская, Ивановская, Липецкая, Московская, Нижегородская, Новосибирская области; Хабаровский край; Чукотский автономный округ, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра; республики Дагестан, Ингушетия, Тыва.

Представленная информация свидетельствовала о том, что в регионах наблюдалась крайне разнородная картина в части информационного сопровождения системы льготного лекарственного обеспечения.

В соответствии с телеграммой Минздрава России от 21.05.2015, органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации было предложено внедрить единый программный продукт, обеспечивающий информационное взаимодействие участников организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

По итогам анализа представленных данных установлено, что по состоянию на 01.10.2015 не обеспечено единое информационное взаимодействие в 12 регионах: Архангельская, Вологодская, Тульская области; Еврейская автономная область; Приморский край; Чукотский автономный округ; республики Дагестан, Калмыкия, Коми, Мордовия, Саха (Якутия), Удмуртская Республика.

В 4-х субъектах Российской Федерации введение единой информационной системы в эксплуатацию было запланировано после 01.10.2015: Саратовская и Ярославская области; республики Адыгея, Тыва.

Подключение телекоммуникационной инфраструктуры (особенно электронные каналы связи в удаленных и труднодоступных районах, сельской

местности) в режиме online отсутствовало в 7 субъектах Российской Федерации: Сахалинская область; Еврейская автономная область; Чукотский автономный округ; республики Дагестан, Коми, Хакасия, Удмуртская Республика.

Наличие частичного online подключения было отмечено также в 7 регионах: Калининградская, Ярославская области; Краснодарский край; республики Алтай, Ингушетия, Калмыкия; Чеченская Республика.

В 15 субъектах Российской Федерации обмен информацией осуществлялся на магнитных носителях, из них в 4-х регионах в 100% случаях: Тульская область; Чукотский автономный округ; республики Хакасия, Саха (Якутия), и в 11 регионах частично: Белгородская, Новгородская, Ростовская области; Еврейская автономная область; Забайкальский, Ставропольский края; республики Карелия, Калмыкия, Марий Эл, Тыва, Северная Осетия – Алания.

Предоставление информации на бумажном носителе с последующим вводом данных осуществляется в 20 субъектах Российской Федерации (частичный ввод данных аптечными и медицинскими организациями по отдаленным участкам обслуживания и пр.).

В 9 субъектах Российской Федерации не все организации, участвующие в льготном лекарственном обеспечении, были оснащены компьютерной техникой.

В Орловской области были оснащены 99% от общего количества организаций; в Архангельской – 98%; в Вологодской – 98%; в Ульяновской – 99%; в Челябинской – 45%; в Томской – 95%; в Краснодарском крае – 64%; в Хабаровском крае – 76%; в Чеченской республике – 92%.

В 21 регионе в 579 медицинских организациях по-прежнему осуществлялось частичное рукописное заполнение бланков рецептов на льготные лекарственные препараты – в Москве (90 медицинских организаций), Архангельской (48), Ленинградской (10), Новгородской (3), Ульяновской (1), Тюменской (12), Челябинской (2), Иркутской (2) областях, Ненецком автономном округе (15), Санкт-Петербурге (3), республиках Карелия (6), Калмыкия (22), Ханты-Мансийском автономном округе – Югра (67), Алтайском (166), Камчатском (33), Приморском (22), Хабаровском (30) краях, Чукотском автономном округе (6), Карачаево-Черкесской (18), Кабардино-Балкарской (8) республиках, Республике Марий Эл (15).

Регламент информационного взаимодействия участников организации лекарственного обеспечения отсутствовал в 11 субъектах: Орловской, Пензенской, Саратовской, Тульской, Ярославской

областях; Еврейской автономной области; Ненецком автономном округе, Чукотском автономном округе; Республике Дагестан, Кабардино-Балкарской Республике, Чеченской Республике.

В 8 субъектах Российской Федерации мониторинг показателей лекарственного обеспечения был организован без использования программного продукта: в Амурской, Вологодской, Тульской областях; Еврейской автономной области; Камчатском крае; Чукотском автономном округе; республиках Калмыкия, Дагестан.

С учетом изложенного, предложения Минздрава России об обеспечении в срок до 01.10.2015 функционирования в регионах единого программного продукта с возможностями выписки, отпуска, управления товарными запасами и контроля реализации льготного лекарственного обеспечения, субъектами Российской Федерации были реализованы не в полном объеме.

По итогам 2016 г., по данным территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, в регионах наблюдается следующая ситуация.

Информационное взаимодействие участников системы осуществляется:

1) в режиме online в 61 регионах: г. Москва, г. Санкт-Петербург, г. Севастополь; Амурская, Архангельская, Астраханская, Владимирская, Волгоградская, Ивановская, Иркутская, Калининградская, Кировская, Костромская, Курганская, Курская, Ленинградская, Липецкая, Магаданская, Московская, Мурманская, Нижегородская, Новгородская, Новосибирская, Оренбургская, Орловская, Пензенская, Псковская, Ростовская, Самарская, Смоленская, Тамбовская, Тверская, Томская, Тюменская, Ульяновская, Челябинская области; Еврейская автономная область; Ямало-Ненецкий автономный округ; Ненецкий автономный округ; Забайкальский, Краснодарский, Пермский, Приморский, Ставропольский, Хабаровский края; республики Адыгея, Алтай, Башкортостан, Бурятия, Дагестан, Ингушетия, Крым, Северная Осетия – Алания, Татарстан, Тыва, Хакасия; Удмуртская, Кабардино-Балкарская, Карачаево-Черкесская, Чеченская, Чувашская республики.

2) не в режиме online, с определенной периодичностью в 18 субъектах: Белгородская, Брянская, Вологодская, Воронежская, Калужская, Кемеровская, Омская, Рязанская, Саратовская, Сахалинская, Свердловская области; Ханты-Мансийский автономный округ – Югра; Алтайский, Камчатский, Красноярский края; республики Карелия, Марий Эл, Саха (Якутия).

В 6 субъектах – Тульской, Ярославской областях, Чукотском автономном округе, республиках

Коми, Калмыкия, Мордовия — информационное взаимодействие участников системы по-прежнему осуществлялось разрозненно, что не позволяло оперативно взаимодействовать всем участникам программ.

Оснащение компьютерной техникой в целях автоматизации выписки и отпуска льготных лекарственных препаратов составляет (в %) от 50% в Чеченской Республике, 60% Красноярском крае, до 100% в 80 субъектах Российской Федерации.

Наличие регламента информационного взаимодействия участников организации лекарственного обеспечения (орган управления здравоохранением, медицинский информационно-аналитический центр, медицинские организации, аптечные организации, поставщики лекарственных препаратов, региональные отделения Пенсионного фонда России) было отмечено в 75 регионах.

Отсутствует регламент в 11 следующих регионах: Калининградская, Ленинградская, Рязанская, Ярославская области; Чукотский автономный округ, Еврейская автономная область; Камчатский край; республики Ингушетия, Тыва, Карачаево-Черкесская, Чеченская республики.

В настоящее время сохраняются следующие проблемы в едином информационном взаимодействии по лекарственному обеспечению льготных категорий граждан:

- ▶ не во всех регионах разработан регламент информационного взаимодействия участников организации лекарственного обеспечения;
- ▶ в части регионов отсутствует единая информационная система, обеспечивающая информационное взаимодействие органа управления здравоохранением, медицинского информационно-аналитического центра, медицинских организаций, аптечных организаций и поставщиков лекарственных препаратов по льготному лекарственному обеспечению;
- ▶ не во всех регионах информационное взаимодействие участников системы осуществляется в режиме online. В некоторых регионах информационное взаимодействие участников системы осуществляется с установленной ими периодичностью;
- ▶ до сих пор в ряде регионов отмечается низкая оснащенность компьютерной техникой в целях автоматизации выписки и отпуска льготных лекарственных препаратов.

Данные факты свидетельствует о том, что органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации не всегда располагает актуальной информацией об остатках лекарственных препаратов, выписанных, обеспеченных и необеспеченных льготных рецептах.

Невозможность совмещения информационных систем и программных продуктов при осуществлении обмена данными, разнородность программного обеспечения по-прежнему сохраняется в 5 регионах.

Кроме того, на основании результатов проверок по вопросам организации обеспечения населения лекарственными препаратами, выявлены наиболее часто встречающиеся, типичные нарушения, такие как:

- ▶ неэффективное расходование средств бюджета;
- ▶ недостаточный объем оказываемой амбулаторной фармакотерапевтической помощи;
- ▶ низкий уровень контроля за составлением и исполнением заявки, назначением и обеспечением пациентов лекарственными препаратами, их сроками годности на всех уровнях реализации в рамках льготного обеспечения граждан в регионе;
- ▶ несоблюдение требований приказов Минздравсоцразвития России и Минздрава России (1175н, 255, 502н, 757н, 328, 665 и пр.);
- ▶ нормативно-правовые документы регионального уровня, регламентирующие реализацию льготного отпуска, не приведены в соответствие с действующим законодательством Российской Федерации;
- ▶ недостоверные сведения о показателях мониторинга реализации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в части количества выписанных рецептов и рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении, предоставляемые органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации;
- ▶ наличие значительного количества необеспеченных рецептов (рецепты, принятые на отсроченное обслуживание и необеспеченные в течение срока их действия, в ряде случаев рецепты активируются до окончания срока их действия и возвращаются в медицинскую организацию), либо рецепты не принимаются на отсроченное обеспечение аптекой, что фактически является отказом в обслуживании;
- ▶ отсутствие взаимодействия между профильными врачами медицинских организаций и областными специалистами региона в части контроля за соблюдением консультативных рекомендаций по лечению больных лекарственными препаратами из числа «семи нозологий», централизованнокупаемыми за счет средств федерального бюджета.

Отдельно необходимо отметить случаи неэффективного управления запасами лекарственных препаратов как закупленных регионами за счет федерального бюджета, так и лекарственных препаратов, централизованно закупленных и поставленных в регионы, в т.ч. случаи списания

по причине окончания срока годности препаратов, в Белгородской, Калининградской, Кировской, Курской, Московской, Орловской, Сахалинской областях, Еврейской автономной области, республиках Коми, Тыва, Кабардино-Балкарской Республике и т.д.

Информация о результатах проверок регулярно доводится до сведения руководителей высших органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в т.ч. для принятия кадровых решений, Минздрава России и Генеральной прокуратуры Российской Федерации. В отдельных случаях информация передается в следственные органы.

*Учитывая вышеизложенное, считаем необходимым отметить, что комплексная автоматизированная система создает условия для полного контроля над процессами движения лекарственных препаратов от заявки до отпуска пациенту и сопутствующих ресурсов в регионе и является единственным всесторонним инструментом управления, позволяя также эффективно осуществлять мониторинг лекарственной помощи населению.*

*Внедрение единых информационных технологий в процесс льготного лекарственного обеспечения, сопряженных с электронными историями болезни, позволит определять истинную потребность в лекарственных препаратах в зависимости от заболеваний пациентов, рационально организовывать формирование заявок медицинскими организациями на медикаменты, а также контролировать их назначение. Автоматизированный мониторинг обеспечения лекарственными препаратами позволит принимать оперативные решения по оптимизации потоков медикаментов.*

#### ВНИМАНИЕ:

Теме «Риск-ориентированный подход к контрольно-надзорной деятельности: основные принципы и перспективы» будет посвящен «Вестник Росздравнадзора» № 3.

## Новости

### ПРОВЕРКИ МЕДОРГАНИЗАЦИЙ, АПТЕК И ФАРМ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ БУДУТ ПРОВОДИТЬСЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА



Постановлением Правительства РФ от 2 марта 2017 г. №245 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. №806» введен риск-ориентированный подход во многих сферах государственного надзора и контроля. В частности, с учетом этого подхода будет осуществляться надзор в таких сферах, как:

- контроль качества и безопасности медицинской деятельности,
- федеральный надзор в сфере обращения лекарственных средств,
- контроль за обращением медицинских изделий.

Полномочия по надзору и контролю в указанных сферах, наряду с иными органами, осуществляет Росздравнадзор.

Напомним, что риск-ориентированный подход предполагает, что все поднадзорные субъекты изначально будут распределены по разным категориям риска. Категория риска присваивается конкретному субъекту исходя из его индивидуальных характеристик – профиля деятельности, количества пациентов, покупателей, персонала, наличия взысканий и т.п. Затем, в зависимости от присвоенной категории, определяется частота проверочных мероприятий – в первую очередь, плановых проверок, а, возможно, что и внеплановых и/или мероприятий по контролю без взаимодействия с проверяемыми лицами.

В настоящее время разрабатываются и готовятся к утверждению критерии, на основе которых субъекты надзора и контроля будут распределены по категориям риска. Проекты соответствующих актов Минздрав обязан представить в Правительство РФ не позднее 15 мая 2017 г. Таким образом, план проверок юридических лиц и организаций на 2018 г. будет составлен Росздравнадзором с учетом риск-ориентированного подхода.

Источник: [garant.ru](http://garant.ru)

## Управление лекарственными средствами и медицинскими изделиями по системе канбан

**Корчагин Е.Е., Головина Н.И., Нефёдова С.Л., Николаева Н.М., Похабова А.О. Управление лекарственными средствами и медицинскими изделиями по системе канбан**

В статье рассматривается опыт внедрения системы управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями по системе канбан в Красноярской краевой клинической больнице. Анализируется необходимость применения данной системы с целью снижения затрат и сокращения излишних запасов. Приводится пример действующего порядка управления лекарственными препаратами и медицинскими изделиями с помощью карточек канбан, а также преимущества, полученные от внедрения этой системы.

**Ключевые слова:** система канбан, управление лекарственными средствами, управление медицинскими изделиями

**Korchagin E.E., Golovina N.I., Nefedova S.L., Nikolaeva N.M., Pokhabova A.O. Kanban management system application in drug and medical product provision.**

The paper addresses experience of introducing the kanban system for managing drug and medical product provision in Krasnoyarsk Regional Clinical Hospital. The necessity of applying this system for decreasing expenses and avoiding excessive stock accumulation is analysed. An example of kanban card use for managing drug and medical product provision is given, and advantages resulting from introducing this system are discussed.

**Keywords:** kanban system, management of drug provision, management of medical product provision

Одним из методов управления запасами и организации производства является канбан<sup>1</sup>, – система организации производства и снабжения, позволяющая реализовать принцип «точно в срок». Система канбан была разработана в Японии и реализована фирмой «Тойота» более полувека назад. Суть ее состоит в том, чтобы начальные запасы комплектующих деталей по своему количеству соответствовали потребностям начальной стадии производственного процесса, а не накапливались. Реализуется эта система с помощью специальных карточек, которые сопровождают движение того или иного товара. Основная мотивация применения системы канбан – стремление сократить или вовсе избавиться от потерь, а также ненужных или неоправданных затрат.

Канбан как инструмент для эффективного выравнивания процесса может быть применим не только в промышленности, но и в деятельности медицинских организаций для сокращения временных и материальных издержек, связанных с обращением лекарственных средств и медицинских изделий. Запас лекарственных препаратов

в больнице перестает быть только расчетным показателем деятельности, а становится одним из основных объектов управления, обеспечивающих оптимизацию лечебно-диагностического процесса.

### Обоснование применения системы канбан в управлении лекарственными средствами и медицинскими изделиями в больнице

Учреждения здравоохранения, особенно бюджетные, всегда ставят перед собой задачу эффективного использования финансовых средств за счет снижения затрат и сокращения излишних запасов. 30% бюджета стационара распределяется на обеспечение лечебного процесса лекарственными средствами (ЛС), медицинскими изделиями (МИ) и другими расходными материалами.

Неконтролируемое обеспечение ЛС и МИ приводит к ненужным затратам. Если излишки продукции, которые создаются на производстве, требуют дополнительных затрат только на хранение и длительную реализацию, то неоправданные запасы ЛС и МИ, которые имеют ограниченный срок годности и особые условия хранения, приводят к более существенным финансовым потерям, поскольку по истечении срока годности лекарственный препарат не может быть использован в лечебной практике.

Система применения карточек канбан способна выстроить процесс обеспечения отделений больницы лекарственными препаратами таким образом, чтобы не создавались запасы неиспользованных препаратов, но всегда были в наличии те, которые необходимы для лечения пациентов.

КГБУЗ ККБ - Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница», г. Красноярск;

Е.Е. КОРЧАГИН, главный врач, eekor@mail.ru

Н.И. ГОЛОВИНА, заместитель главного врача по медицинской части, golovina@medgorod.ru

С.Л. НЕФЁДОВА, заместитель главного врача по работе с сестринским персоналом, nefedova\_s\_l@mail.ru

Н.М. НИКОЛАЕВА, руководитель отдела системы менеджмента качества, starikova\_nm@mail.ru

А.О. ПОХАБОВА, менеджер по системе менеджмента качества

<sup>1</sup> В переводе с японского «канбан» – сигнал, карточка.

Внедрение системы управления ЛС и МИ с помощью карточек канбан завершилось в государственном бюджетном учреждении Красноярского края «Краевая клиническая больница» в 2016 г. Разработан и утвержден порядок работы по этой системе.

Запас ЛС и МИ в отделениях стационара регулируется старшей медицинской сестрой на основании утвержденного стандартного перечня для конкретного профиля, исходя из заявки на закуп, финансовых средств, стандартов оказания медицинской помощи и фактического расхода за определенный период времени.

Для обеспечения порядка старшая медицинская сестра отделения совместно с заведующим отделением определяет нормативный запас ЛС и МИ по каждой позиции в соответствии с утвержденной годовой заявкой отделения и 10-дневной потребностью. Запас ЛС и МИ хранится на посту медицинской сестры с учетом соблюдения фармацевтического порядка. На каждое ЛС, МИ оформляется карточка канбан, которая содержит следующую информацию:

- ▶ штрих-код, с помощью которого формируется электронное требование в аптеку на ЛС и МИ;
- ▶ торговое наименование, форму и дозировку ЛС и МИ;
- ▶ минимальный запас ЛС и МИ;
- ▶ количество ЛС и МИ, подлежащее заказу при достижении минимального запаса.

Пример оформления карточки представлен на *рисунке 1*, из чего видно, что максимальная нормативная десятидневная потребность отделения в клексане<sup>2</sup> 0,8 мл №10 составляет 8 упаковок, а минимальная – 3 упаковки.

## Как это работает?

Работа медицинских сестер в системе канбан происходит следующим образом: карточка устанавливается между упаковками ЛС и МИ так, чтобы за ней располагалось минимальное количество ЛС и МИ, указанного на карточке, а перед ней — весь оставшийся запас этого препарата (*рис. 2*).

На внутренней стенке шкафа для хранения ЛС расположены три кармана: «Потребность», «В работе», «Дефектура». По мере расходования препарата, по достижению его минимального запаса, карточка становится доступной для обозрения и переключается медсестрой в карман «Потребность» для передачи старшей медсестре. Пример размещения карточки «канбан» в кармане «Потребность» представлен на *рисунке 3*.

Старшая медицинская сестра собирает карточки, находящиеся в кармане «Потребность» и, сканируя штрих-код с карточки, оформляет электронное требование в аптеку на ЛС, МИ строго в соответствии с количеством, указанным в графе «Подлежит заказу». Процесс оформления требования в аптеку автоматизирован. Данные отображаются в программе 1С: «Требования в аптеку». Информация о заказе немедленно становится доступной работнику аптеки, а медицинской сестре не приходится тратить время на оформление и передачу бумажного документа.

После оформления требований в аптеку отработанная карточка направляется в карман «В работе» до поступления ЛС, МИ из аптеки. Пример размещения карточки в пластиковом кармане представлен на *рисунке 4*.

**РИСУНОК 1.**

Пример оформления карточки канбан



**Клексан**  
**0,8 мл №10**

Минимальный запас: **3 уп.**

Подлежит заказу: **5 уп.**

**РИСУНОК 2.**

Пример расположения карточки канбан

Карточка ЛС располагается перед первой упаковкой минимального запаса



Мин. запас 3 уп.

Текущий запас 5 уп.

<sup>2</sup> Упоминание о данном препарате не является рекламой, а служит исключительно для демонстрации применяемой технологии

**РИСУНОК 3. Пример размещения карточки «канбан» в кармане «Потребность»**



**РИСУНОК 4. Пример размещения карточки канбан в кармане «В работе»**



Необходимые ЛС, МИ комплектуются в аптеке согласно требованию и передаются в отделение больницы. Доставка ЛС и МИ осуществляется специальными транспортными бригадами. При поступлении препаратов из аптеки карточка возвращается в соответствующее место между упаковками препаратов для своевременного пополнения и контроля их расходования.

В случае если из аптеки не получено ЛС, МИ по требованию, карточка направляется в карман «Дефектура», а информация об этом передается заведующему отделением и лечащему врачу для принятия решения о замене назначенных лекарственных препаратов.

После сообщения о дефектуре на ЛС, МИ карточка остается там до решения вопроса о ликвидации дефектуры или до принятия решения врачами отделения о возможности замены данного препарата аналогами.

Заведующая аптекой решает вопрос о ликвидации дефектуры, а в случае невозможности самостоятельно устранить возникшую проблему, сообщает администрации больницы о необходимости приобретения ЛС, МИ. Вопросы дефектуры рассматриваются на формулярно-терапевтическом комитете совместно с клиническим фармакологом, экономической службой, где принимается рациональное решение о восполнении дефицита ЛС, МИ.

#### **Что дает внедрение системы?**

Система канбан сделала оборот лекарственных средств, медицинских изделий (расходных матери-

алов) прозрачным. На сегодняшний день можно понять, какой запас ЛС, МИ имеется, когда закончится и в чем отделение нуждается.

До внедрения этой системы запас ЛС и МИ в отделениях по некоторым позициям был превышен и составлял 2-3 месячную потребность, поскольку фактический расчет потребности не производился. Запасы находились в кабинетах старших медсестер, дополнительных складских помещениях, на постах, в перевязочных и процедурных.

Канбан идеально подошел для организации минимально необходимого запаса лекарственных препаратов, обеспечивающих лечебный процесс. Для обеспечения его правильной и бесперебойной работы необходима дисциплина сотрудников, а также неукоснительное соблюдение следующих правил:

- ▶ ЛС и МИ не должны заказываться и поставляться в отделение при отсутствии потребности;
- ▶ должна быть налажена работа с поставщиками ЛС и МИ в точном соответствии с согласованным графиком поставок.

После внедрения системы основной запас ЛС, МИ остается в аптеке, что позволяет видеть реальную ситуацию о наличии ЛС, МИ и рационально их распределять между отделениями.

На сегодняшний день система управления оборотом ЛС и МИ с применением карточек канбан внедрена во всех отделениях больницы.

Внедрение этой системы позволило:

- ▶ эффективно управлять товарными запасами в больничной аптеке и отделениях стационара;
- ▶ снизить запасы ЛС и МИ в отделениях на 15-20%;

- ▶ сократить расходы на ЛС и МИ в целом по больнице на 25%, переориентировав их на медицинские изделия и расходные материалы;
- ▶ рационально распределять ЛС и МИ между отделениями больницы, «точно и вовремя»;
- ▶ оперативно решать вопросы устранения дефектуры ЛС и МИ;
- ▶ обеспечивать лекарственную безопасность путем исключения случаев использования препаратов с истекшим сроком годности;
- ▶ улучшить доступность адекватной фармакотерапии;
- ▶ ликвидировать в отделениях склады и сверхзапасы ЛС и МИ;
- ▶ высвободить площади и медицинскую мебель для других целей;
- ▶ сократить непроизводительные затраты рабочего времени старших и постовых медицинских сестер для обеспечения лучшего ухода за пациентами.

Вместе с тем стоит добавить, что применение системы канбан в содружестве с аптечной информационной системой значительно повышает оперативность управления запасами лекарственных препаратов и медицинских изделий, заявка формируется автоматически, что снижает негативное влияние человеческого фактора. При внедрении в организации медицинской информационной системы с возможностью назначения лекарственных препаратов врачом в электронном виде, а также списании через нее выданных конкретному пациенту лекарств, существенно повышается качество учета расходования лекарственных средств. Такая система может быть использована для управления товарными запасами любого вида, с любым количеством товарных остатков.

Полагаем, что данная модель информатизации управления оборотом лекарственных препаратов может быть рекомендована в любой крупной многопрофильной медицинской организации.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Андерсон Д. Канбан. Альтернативный путь в Agile. – М.: Манн, Иванов и Фербер, 2017 – 336 с.
2. Джордж М. Бережливое производство + шесть сигм в сфере услуг. Как скорость бережливого производства и качество шести сигм помогают совершенствованию бизнеса. – М.: Манн, Иванов и Фербер, 2013 – 560 с.
3. Имаи М. Гемба кайдзен. Путь к снижению затрат и повышению качества. – М.: Альпина, 2015. – 520 с.
4. Тэппинг Д., Данн Э. Бережливый Офис. – М.: Альпина Бизнес Букс, 2009. – 320 с.

## Новости

### ПОЛНОЕ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В ФАРМАКОЛОГИИ НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ 80% ВРАЧЕЙ

Исследовательская компания MAR CONSULT выяснила отношение врачей в 45 регионах России к идее полной замены импортных лекарств на отечественные. В опросе приняли участие 204 доктора (кардиологи, онкологи, терапевты) в 45 регионах России, включая Москву и Санкт-Петербург. Опрос проведен в марте 2017 г.

46% назначаемых врачами наименований препаратов – это препараты отечественного производства, 54% – импортные, из которых более половины (58%) незаменимы чисто технически (отечественного аналога не существует), а если говорить о полноценной замене (аналогичные клинические свойства) – незаменимыми являются 87% наименований импортных препаратов. Соответственно, к идее полного перехода на импортозамещение лекарственных препаратов восемь из десяти опрошенных относятся отрицательно или крайне отрицательно. Такую позицию врачи объясняют тем, что: отечественные аналоги уступают по эффективности – 45%; они токсичны и плохо переносятся – 22%; у некоторых препаратов нет аналогов – 16%; нет технологического обеспечения и производственной базы – 4%; отсутствие конкуренции повлияет на повышение цен – 4%; необходимые исследования не проводятся – 4%.

В пользу импортозамещения (21% докторов) многие высказываются с оговоркой: 35% отмечает, что это возможно при условии повышения качества производства аналогов; четверть опрошенных считает, что это улучшит доступность препаратов, пятая часть считает, что нужно развивать отечественный фармацевтический рынок.

Прогнозируя возможность полного замещения импортных лекарственных препаратов в России через 15-20 лет, только треть врачей считает, что это вполне вероятно. Они объясняют свой прогноз тем, что: наука и фарминдустрия развиваются, идет работа по созданию препаратов – 31%; на это настроена государственная политика – 15%; необходимо развивать отечественную фармацевтическую промышленность – 11%.

Те, кто не верит в полное импортозамещение в далекой перспективе, полагают, что: на внутреннем рынке сильно отстают технологии, слаборазвита фармацевтическая промышленность и низок научный потенциал – 26%; мало хороших полноценных аналогов – 35%; низко финансирование и потребуются огромные капиталовложения – 9%.

**Источник: MAR CONSULT**

## Управление процессами лекарственного обеспечения в государственных медицинских организациях

**Зотов А.В., Югай М.Т. Управление процессами лекарственного обеспечения в государственных медицинских организациях**  
Статья посвящена вопросам организации процесса лекарственного обеспечения в государственных медицинских организациях. Статья носит практикоориентированный характер и направлена на структурирование деятельности фармацевтических работников при сопровождении процесса закупок лекарственных препаратов в организациях бюджетной сферы.

**Ключевые слова:** модель лекарственного обеспечения, процессный подход, государственные закупки

**Zotov A.V., Yugai M.T. Drug provision management in state medical organisations.**

This practice-oriented paper addresses problems of drug provision management in state medical organisations. It focuses on the structuring of pharmacists' activities in drug purchasing in organisations supported by state budget.

**Keywords:** drug provision model, process approach, state purchases



А.В. Зотов



М.Т. Югай

Деятельность любой медицинской организации можно представить в виде набора определенных процессов, организованных с участием определенного круга вовлеченных лиц [6]. Одним из таких процессов является приобретение лекарственных препаратов. Выбранный для анализа процесс обладает рядом следующих важных характеристик, что делает его детальное рассмотрение особенно значимым.

1. Особая важность для получателей медицинских услуг, поскольку от своевременности наличия и качества лекарственных препаратов зависит и качество медицинских услуг.

2. Зарегулированность процесса государственных закупок со стороны законодательства: базовый 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» требует соблюдения очень сложных регламентов [1].

.....  
**А.В. ЗОТОВ**, студент магистратуры 1 курса образовательной программы «Управление и экономика здравоохранения» НИУ ВШЭ, [zo-tov@bk.ru](mailto:zo-tov@bk.ru)

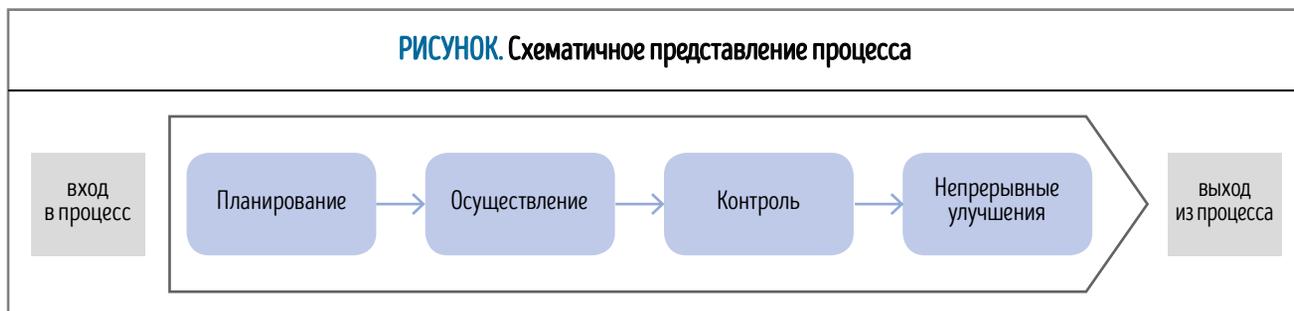
**М.Т. ЮГАЙ**, к.м.н., доцент кафедры управления и экономики здравоохранения НИУ ВШЭ, [myugay@hse.ru](mailto:myugay@hse.ru)

3. Необходимость выстраивания взаимодействия между различными службами организации при приобретении лекарственных препаратов.

Процесс – это совокупность взаимосвязанных видов деятельности, которые преобразуют входы в выходы [2]. Исходя из этого определения, лекарственное обеспечение может быть описано следующей классической моделью (*рис.*), где входом в процесс следует считать появление потребности в лекарственных препаратах, а выходом из процесса – удовлетворение этой потребности. По выходу из процесса запускается новый процесс. Следовательно, учитывая, что каждый контракт будет соответствовать одному процессу, в медицинской организации параллельно на разных стадиях может реализовываться несколько таких процессов.

Четкое выполнение всех требований законодательства и правильная организация работы по взаимодействию служб внутри организации могут привести к экономии средств, что, в конечном итоге, позволит приобрести большее количество лекарственных препаратов, будет способствовать более качественному оказанию соответствующих услуг организацией и, как следствие, улучшению качества жизни получателей этих услуг.

В результате декомпозиции процесс приобретения лекарственных препаратов был разложен на 63 подпроцесса, четкое выполнение которых обеспечивает качественный результат [7]. Каждый отдельный подпроцесс классифицирован на основные, – те, которые влияют на правильность проведения процедуры приобретения лекарственных препаратов и непосредственно на саму процедуру, и вспомогательные, отсутствие которых не является критичным [4]. По длительности подпроцессы разделены на последовательные, которые имеют свое четкое место в единой структуре всего процесса и выполняются единожды, и длящиеся, которые требуют к себе внимания на всем протяжении до выхода из процесса. Также в процессе

**РИСУНОК. Схематичное представление процесса**


декомпозиции становится понятно, что ряд под-процессов для повышения управляемости нуждается в назначении персонально ответственных лиц за их качественное и своевременное проведение.

Для удобства каждая из четырех частей процесса приобретения лекарственных препаратов – планирование, осуществление, контроль, непрерывное улучшение – представлена в виде таблицы с ук-

занием рекомендуемых ответственных за их реализацию должностных лиц [5]. При этом, исходя из тезиса «один процесс – один ответственный», мы считаем основным координатором всего процесса провизора организации, однако ряд процедур требует его совместной работы, например, с начальником отдела закупок или иными специалистами, что также отражено в соответствующих таблицах.

**ТАБЛИЦА 1. Планирование процесса приобретения лекарственных препаратов**

№п/п	Задача	Вид процесса по важности (основной или вспомогательный)	Вид процесса по длительности (последовательный или длящийся во времени)	Ответственный
Планирование				
1	Подготовка списка препаратов по МНН			
1.1	Сбор валовой потребности в ЛП от врачей на период (что, сколько, когда)	Основной	Последовательный	Заведующие отделениями
1.2	Анализ расходных показателей по ЛП из аптеки за период	Основной	Длящийся	Провизор
1.3	Составление агрегированного списка (получается путем сведения данных 1.1 и 1.2)	Основной	Последовательный	Провизор
1.4	Уточнение итогового списка	Основной	Последовательный	Провизор + заведующие отделениями
2	Выбор способа закупки			
2.1	Определение вида закупки и разделение итогового списка на лоты с учетом временных предпочтений срочности закупки	Основной	Последовательный	Провизор+ заведующие отделениями

2.2	Рассмотрение возможности объединения закупки с другими организациями системы	Основной	Последовательный	Провизор
2.3	Уточнение финансовой обеспеченности сложившейся потребности (коррекция списка, если потребуется)	Основной	Последовательный	Провизор+ заведующие отделениями
2.4	Уточнение требуемых форм документов	Основной	Последовательный	Провизор
3	Определение условий поставки			
3.1	Дробность поставки	Основной	Последовательный	Провизор
3.2	Срок поставки и срок годности ЛП	Основной	Последовательный	Провизор
3.3	Способ подачи заявок	Основной	Последовательный	Провизор
3.4	Ответственность поставщика при нарушениях при поставке	Основной	Последовательный	Начальник отдела закупок
4	Определение НМЦК			
4.1	Мониторинг рынка по ценам и торговым наименованиям в рамках необходимых МНН	Основной	Длющийся	Провизор
4.2	Выбор метода определения НМЦК: тарифный, анализ рынка, иной.	Основной	Последовательный	Провизор+ начальник отдела закупок
4.3	Получение итогового документа в виде скриншотов страниц в сети Интернет с актуальными ценами или коммерческих предложений, или результат на основе цен ГРПЦ	Основной	Последовательный	Провизор

Процесс планирования (*табл. 1*) является очень важным, в т.ч. для распределения человеческих и финансовых ресурсов на протяжении года, так как для процессов приобретения лекарственных препаратов свойственна некоторая нерегулярность, которая может быть вызвана различными внешними факторами, такими как изменение за-

конодательной базы или, например, такими, как макроэкономические изменения в 2014 – 2015 гг. [3].

Процесс «осуществление» (*табл. 2*) должен идти в тесном взаимодействии с отделом закупок организации, поскольку он в большей степени чем остальные подвержен корректировкам по мере изменений в действующем законодательстве.

ТАБЛИЦА 2. Осуществление процесса приобретения лекарственных препаратов

№п/п	Задача	Вид процесса по важности (основной или вспомогательный)	Вид процесса по длительности (последовательный или длящийся во времени)	Ответственный
Осуществление				
1	Подготовка и передача пакета документов контрактной службе			
1.1	Обеспечение внесения изменений в план-график	Основной	Последовательный	Начальник отдела закупок
1.2	Передача данных, полученных в результате реализации п.3 «Планирование»	Основной	Последовательный	Провизор
1.3	Передача итогового списка	Основной	Последовательный	Провизор
1.4	Передача данных, полученных в результате реализации п.4 «Планирование»	Основной	Последовательный	Провизор+ начальник отдела закупок
2	Работа по вопросам уполномоченного органа и потенциальных поставщиков			
2.1	Получение вопросов от уполномоченного органа и/или участников	Основной	Последовательный	Начальник отдела закупок
2.2	Фиксация ответов на вопросы в установленном порядке	Основной	Последовательный	Начальник отдела закупок
2.3	Анализ причин появления вопросов	Основной	Длящийся	Провизор
2.4	Планирование избегания неоднозначности толкования информации	Основной	Длящийся	Провизор+ начальник отдела закупок
3	Мониторинг полученных заявок на предмет соответствия конкурсной документации			
3.1	Соответствие торгового названия требуемому МНН	Основной	Последовательный	Провизор

3.2	Соответствие количеств, особенно при пересчетах	Основной	Последовательный	Провизор
3.3	Соответствие условий п.3«Планирование»	Основной	Последовательный	Провизор
3.4	Соответствие законодательным нормам по защите отечественных производителей	Основной	Последовательный	Провизор+ начальник отдела закупок
4	Одобрение или отклонение заявок			
4.1	Принятие решения на основании данных п.3 «Осуществление»	Основной	Последовательный	Провизор+ начальник отдела закупок
4.2	Анализ причин несоответствия полученных заявок ТЗ	Основной	Последовательный	Провизор+ начальник отдела закупок
4.3	Принятие мер по устранению причин, приведших к отклонению заявок	Основной	Последовательный	Провизор+ начальник отдела закупок
4.4	При допуске только одной заявки принятие мер по снижению цены контракта (написание письма компании с предложением снизить цену)	Основной	Последовательный	Провизор+ начальник отдела закупок

Контроль (табл. 3) имеет важнейшее значение в качестве превентивной меры, нацеленной на недопущение срыва поставок, в т.ч. по независящим от организации причинам. На этой стадии должно быть налажено максимально плот-

ное взаимодействие с поставщиком, поскольку сотрудники выигравшей тендер компании чаще всего вынуждены работать в условиях многозадачности и имеют повышенные риски совершения ошибок.

**ТАБЛИЦА 3. Контроль процесса приобретения лекарственных препаратов**

№п/п	Задача	Вид процесса по важности (основной или вспомогательный)	Вид процесса по длительности (последовательный или длящийся во времени)	Ответственный
Контроль				
1	Контроль за заключением договора в необходимые даты			
1.1	Работа с поставщиком по максимально быстрой подготовке спецификации	Вспомогательный	Последовательный	Провизор+ начальник отдела закупок

1.2	Соблюдение контрольных дат подписания договора	Основной	Последовательный	Начальник отдела закупок
1.3	Предварительное обсуждение условий будущих поставок	Основной	Последовательный	Провизор
1.4	Обеспечение подготовки дополнительных соглашений к договору (при необходимости)	Основной	Длящийся	Начальник отдела закупок
2	Контроль за обязательностью и своевременностью подачи заявок поставщику			
2.1	Анализ рынка по законтрактованным, но еще не поставленным препаратам на предмет возможного образования дефектуры	Основной	Длящийся	Провизор
2.2	Анализ текущей и перспективной потребности по законтрактованным, но еще не поставленным препаратам при отклонении от запланированных объемов по их использованию в организации	Основной	Длящийся	Провизор
2.3	Подготовка заявки с учетом анализа	Основной	Последовательный	Провизор
2.4	Подача заявки в установленной форме	Основной	Последовательный	Провизор+ начальник отдела закупок
3	Контроль качества при осуществлении поставок			
3.1	Контроль по показателям «Количество» и «Соответствие спецификации»	Основной	Последовательный	Провизор
3.2	Контроль по показателям «Упаковка», «Маркировка», «Оформление сопроводительных документов»	Основной	Последовательный	Провизор
3.3	Контроль по показателям «Сроки годности» и «Своевременность поставок»	Основной	Последовательный	Провизор
3.4	Контроль по показателю «Качество» посредством мониторинга данных по браку и фальсификату	Основной	Длящийся	Провизор
4	Контроль за исполнением договора			
4.1	Фиксация исполнения договора, в том числе сканирование приходных документов и их размещение на сайте	Основной	Длящийся	Начальник отдела закупок+ провизор
4.2	Контроль за исполнением расчетной части договора	Основной	Длящийся	Главный бухгалтер

4.3	Отражение всех изменений и дополнительных соглашений по ходу исполнения контракта	Основной	Длющийся	Начальник отдела закупок
4.4	Своевременное закрытие договора в части поставок	Основной	Последовательный	Провизор

Стадия непрерывного улучшения процесса приобретения лекарственных препаратов (табл. 4) обладает высокой значимостью, несмотря на то что все процессы, которые ее составляют, имеют ранг вспомогательных и не приводят напрямую к изменению количества или качества поставля-

емых товаров. Этот этап отвечает за институционализацию, формирование и конструирование модели. А ввиду большой подвижности в области фармацевтического права и законодательства о госзакупках, он приобретает важнейшее значение.

**ТАБЛИЦА 4. Улучшение процесса приобретения лекарственных препаратов**

№ п/п	Задача	Вид процесса по важности (основной или вспомогательный)	Вид процесса по длительности (последовательный или длящийся во времени)	Ответственный
Непрерывные улучшения				
1	Анализ применения модели на практике			
1.1	Анализ проблем п. «Планирование»	Вспомогательный	Длющийся	Провизор+ начальник отдела закупок
1.2	Анализ проблем п. «Осуществление»	Вспомогательный	Длющийся	Провизор+ начальник отдела закупок
1.3	Анализ проблем п. «Контроль»	Вспомогательный	Длющийся	Провизор+ начальник отдела закупок
1.4	Анализ жизнеспособности и эффективности модели в целом	Вспомогательный	Длющийся	Провизор+ начальник отдела закупок
2	Изменение модели при изменениях нормативной базы			
2.1	Мониторинг изменений нормативной базы	Вспомогательный	Длющийся	Провизор+ начальник отдела закупок
2.2	Сортировка изменений на критически важные и маловажные	Вспомогательный	Длющийся	Провизор+ начальник отдела закупок
2.3	Планирование внедрения изменений	Вспомогательный	Длющийся	Провизор+ начальник отдела закупок
2.4	Внедрение изменений	Вспомогательный	Длющийся	Провизор+ начальник отдела закупок
3	Улучшение качества модели			
3.1	Улучшение по показателю «Качество взаимодействия между сотрудниками»	Вспомогательный	Длющийся	Провизор+ начальник отдела закупок

3.2	Улучшение по показателю «Качество обмена информацией»	Вспомогательный	Длящийся	Провизор+ начальник отдела закупок
3.3	Улучшение по показателю «Качество документооборота»	Вспомогательный	Длящийся	Провизор+ начальник отдела закупок
3.4	Работа по унификации, формализации модели	Вспомогательный	Длящийся	Провизор+ начальник отдела закупок
4	Внесение изменений в локальные нормативные акты			
4.1	Внесение изменений в зоны ответственности сотрудников	Вспомогательный	Последовательный	Начальник отдела кадров
4.2	Внесение изменений по персоналиям ответственных сотрудников	Вспомогательный	Последовательный	Начальник отдела кадров
4.3	Организация ознакомления сотрудников с изменениями	Вспомогательный	Последовательный	Начальник отдела кадров
4.4	Организация работы по принятию изменений персоналом	Вспомогательный	Длящийся	Начальник отдела кадров

### Выводы

Проведение декомпозиции процесса приобретения лекарственных препаратов в медицинской организации дает возможность детально проанализировать его структуру, обнаружить зоны неэффективности, четко распределить функции и задачи для каждого из участников, а также позволяет в любой момент определить, на какой стадии находится процесс, своевременно диагностировать возникающие проблемы и предпринять меры по недопущению его срыва.

Особенностями данного процесса являются его сложность, наличие большого количества внутренних и внешних взаимодействий, необходимость

администрирования множества подпроцессов, находящихся на разных стадиях с одновременным мониторингом рынка в отношении законтрактованных препаратов.

Совершенно очевидно, что для недопущения срывов поставок и качественного администрирования лекарственного обеспечения медицинской организации с учетом ее особенностей, необходимо использовать информационные технологии, прежде всего, в части анализа рынка по ценам и мониторинга поставляемых препаратов на предмет наличия брака и фальсификата, подготовки и подачи заявок в рамках контрактов, а также внутреннего документооборота.

### ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
2. Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9001-2011. Системы менеджмента качества. Требования. — Москва: Стандартинформ, 2012.
3. Зотов А.В., Чеховская И.А. Анализ структуры закупок лекарственных средств для нужд государственных учреждений // Материалы X международной научно-практической конференции «Актуальные проблемы развития хозяйствующих субъектов, территорий и систем регионального и муниципального управления» // Курск, «Университетская книга», 2015. — Вып.2. — С. 111-117.
4. Репин В., Елиферов В. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов. — М: «МИФ», 2013.
5. Филатов В.Н., Кадыров Ф.Н., Югай М.Т., Рыбальченко И.Е. Процессный подход – инновационная технология организации профосмотров в медицинском учреждении. — Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова, 2014. — Т.6. — №3. — С. 68-74.
6. Gonçalves P.D., Hagenbeek M.L., Vissers J.M.H. Hospital process orientation from an operations management perspective: development of a measurement tool and practical testing in three ophthalmic practices/ BMC Health Services Research, 2013.
7. Mohammad H. Yarmohammadian, Hossein Ebrahimipour, Farzaneh Doosty Improvement of hospital processes through business process management in Qaem Teaching Hospital: A work in progress / Journal of Education Health Promotion, 2014; 3.

Е.А. ВАСИЛЬЕВ

## Результаты мониторинга цен и ассортимента жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Оренбургской области

**Васильев Е. А. Результаты мониторинга цен и ассортимента жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Оренбургской области**

Результаты мониторинга за ценами на жизненно важные лекарственные препараты показывают существенное замедление роста цен. Это доказывает необходимость и эффективность постоянного контроля за ценообразованием на ЖНВЛП со стороны Росздравнадзора.

**Ключевые слова:** лекарственные препараты, цены, мониторинг

**Vasilyev E.A. Monitoring results for prices and available choice of essential drugs in the Orenburg region.**

Monitoring results for prices of essential drugs (defined by the list issued by the government of the Russian Federation) indicate a considerable decline in price growth. This finding proves the necessity and efficacy of continuing control of price setting for essential drugs by the federal service for surveillance in healthcare (Roszdravnadzor).

**Keywords:** drugs, prices, monitoring



*Е.А. Васильев*

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения к полномочиям Росздравнадзора относится проведение мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

Регламент работы утвержден приказом Минздравсоцразвития РФ № 277н от 27.05.2009 «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты».

В Оренбургской области в мониторинге цен и ассортимента ЖНВЛП в 2016 г. принимали участие в госпитальном секторе фармацевтического рынка 25 медицинских организаций, в амбулаторном (розничном) секторе – 52 организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность (в их составе 398 аптек и аптечных пунктов). Территориальным органом Росздравнадзора с целью увеличения количества участников мониторинга проделана достаточно большая работа по привлечению дополнительного числа аптечных организаций области к этому процессу. Количество введенных строк в Общероссийскую электронную

систему, содержащую информацию о жизненно важных лекарственных препаратах, увеличилось по сравнению с 2015 г. на 43%, в т.ч. за счет новых участников мониторинга. В декабре 2016 г. количество введенных строк составило 78141, что в 2,15 раза больше, чем в 2015 г. (в декабре 2015 г. количество введенных строк составило 36262).

В соответствии с постановлением Правительства Оренбургской области от 26.04.2011 №258-п «Об установлении предельных оптовых и предельных розничных надбавок на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты», были определены предельные торговые надбавки к фактическим отпускным ценам производителей ЖНВЛП для Оренбургской области (табл.).

Проведенный нами анализ показал, что в Оренбургской области в 2016 г. произошел рост средних розничных цен на ЖНВЛП на 0,3% (в Приволжском федеральном округе (ПФО) – на 1,1%). Рост средних закупочных (оптовых) цен составил в течение года 2,1% (в ПФО – 1,9%). При этом уровень фактических отпускных цен производителей ЖНВЛП, ввозимых в область, в 2016 г. снизился на 0,5% (в ПФО в целом произошло увеличение этого показателя на 1,7%). Для сравнения, рост средних розничных цен на ЖНВЛП в 2015 г. составил в Оренбургской области 10,3%.

В разрезе ценовых групп лекарственных препаратов в течение года рост цен имел разные показатели:

- ▶ ценовая группа до 50 руб. – розничная цена выросла за год на 0,3% (в ПФО – на 1,3 %);
- ▶ ценовая группа ЛП от 50 до 500 руб. – рост цен составил 0,1% (в ПФО – на 0,8%);
- ▶ ценовая группа свыше 500 руб. – цены выросли в среднем на 1,1% (в ПФО в целом роста или снижения цен на препараты не произошло).

**Е.А. ВАСИЛЬЕВ**, к.м.н., доцент; руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области, заслуженный работник здравоохранения РФ, [zrn56r@reg56.roszdravnadzor.ru](mailto:zrn56r@reg56.roszdravnadzor.ru)

**ТАБЛИЦА.**
**Предельные оптовые и розничные надбавки на ЖНВЛП в Оренбургской области**

№ п/п	Виды надбавок	Фактическая отпускная цена производителя (руб., без учета НДС)	Предельный размер надбавки (%)
1.	Оптовая надбавка к фактической отпускной цене производителя	до 50 включительно	17
		от 50 до 500 включительно	15
		свыше 500	11
2.	Розничная надбавка к фактической отпускной цене производителя	до 50 включительно	35
		от 50 до 500 включительно	30
		свыше 500	20

Средняя розничная цена на импортные препараты за год снизилась на 0,6% (в ПФО произошло снижение на 0,8%), на отечественные препараты, напротив, средняя розничная цена за 2016 г. в области повысилась на 1,5% (в ПФО увеличение цен составило 3,1%).

Средняя розничная торговая надбавка в 2016 г. снизилась с 25,1% в начале года до 23,0% к концу года. При этом средняя оптовая надбавка повысилась в течение года с 5,6% (по данным мониторинга эта цифра составила 5,4%) до 7,0%.

Существенное влияние на уровень цен оказывают государственные аптеки. В 2016 г. в Оренбургской области произошел рост количества государственных аптек. В настоящее время их число достигло 128, и они обслуживают население в 31 территории (большая часть субъекта РФ). Государственное управление аптеками, осуществляющими социальные функции, является дополнительной гарантией сдерживания цен, влияя тем самым на доступность медицинской и лекарственной помощи.

Анализ госпитального сегмента (медицинские организации) показывает, что средняя закупочная цена на ЖНВЛП для стационаров выросла в течение 2016 г. на 3,4% (для сравнения, в ПФО – на 4,4%). При этом на отечественные препараты рост отмечен в большей мере, чем на импортные – 5,9% и 1,2%, соответственно.

Таким образом, мониторинг цен на ЖНВЛП по-

казал, что в течение 2016 г. как в розничном, так и в госпитальном сегментах рынка лекарственных препаратов произошло небольшое повышение. В то же время рост цен значительно замедлился по сравнению с 2015 г. Организации оптовой торговли лекарственными средствами несколько повысили размер оптовой надбавки к фактической цене производителя, но применяемые надбавки к ценам производителей ЖНВЛП в большинстве своем ниже, чем установленный в Оренбургской области их предельный уровень.

**ИСТОЧНИКИ**

1. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 №277н «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты».
3. Постановление Правительства Оренбургской области от 26.04.2011 №258-п «Об установлении предельных оптовых и предельных розничных надбавок на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты».

Р.Р. ГАЛЕЕВ

## Современный подход к организации контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации

**Галеев Р.Р. Современный подход к организации контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации**

В статье изложен современный подход к организации контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Приведена структура лабораторных комплексов — филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, которые позволяют в полном объеме проводить испытания качества лекарственных средств в установленные сроки. Особое внимание уделено такому неразрушающему методу анализа как Раман-спектроскопия и программно-аппаратному комплексу «Мини-Рам 532».

**Ключевые слова:** лекарственные препараты, контроль качества, новые технологии, БИК-спектроскопия, Раман-спектроскопия, лабораторный комплекс, «Мини-Рам 532», инъекционные лекарственные препараты, неразрушающие методы анализа

**Galeev R.R. State-of-the-art approach to the organisation of quality control for drugs that are in use in the Russian Federation.**

The paper outlines a state-of-the-art approach to the organisation of quality control for drugs that are in use in the Russian Federation. The paper also presents structural characteristics of laboratory complexes, branches of the relevant Federal watchdog (FGBU "IMCEUAOSMP" of Roszdravnadzor), that are able to provide efficient full-scale drug quality trials. The author focuses on such a non-destructive method of analysis as Raman spectroscopy and hardware-software complex "Mini-RAM 532"

**Keywords:** drugs, quality control, new technologies, NIR spectroscopy, Raman spectroscopy, laboratory complex, "Mini-RAM 532", injectable drugs, non-destructive analytical methods



Р.Р. Галеев

Год от года современная медицина проникает все глубже в процессы жизнедеятельности человеческого организма, позволяя творить чудеса сегодня в ситуациях, казавшихся безвыходными еще несколько лет назад. Основным инструментом врачей вот уже многие столетия остаются лекарст-

венные препараты, выступая основой терапии независимо от типа патологии. Пройдя долгий путь от растительных экстрактов и вытяжек животного происхождения до современных иммунобиологических препаратов, лекарственные средства требуют современных методов контроля качества.

Борьба с недоброкачественными и фальсифицированными лекарственными средствами (ЛС) является одним из самых серьезных вызовов современности. Некачественная лекарственная продукция по своей природе трудно поддается выявлению и порой вызывает явную или скрытую нежелательную реакцию. Недоброкачественные лекарственные препараты не позволяют провести надлежащее лечение заболевания или патологии,

против которых они предназначались. Часто такие препараты могут иметь неверную концентрацию или опасные примеси в составе, содержать другие действующие компоненты, содержать недостаточное количество активных действующих веществ или не содержать активных веществ вовсе. Все это способно привести к ухудшению состояния здоровья, инвалидности или даже смерти человека.

Во всем мире регулирующие и контролирующие органы как внутри страны, так и за ее пределами стараются обеспечить безопасность внутренней и международной цепи поставок медицинской продукции. В Российской Федерации эти функции исполняет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

В 2008 г. Росздравнадзор сформулировал основные направления совершенствования системы государственного контроля качества лекарственных средств. Одним из инструментов было определено создание и развитие высокотехнологичных лабораторных комплексов, способных проводить испытания качества лекарственных средств любой степени сложности.

В 2010 г. Росздравнадзором задача реализации проекта по развитию лабораторных комплексов была возложена на ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора).

Для выполнения испытаний качества лекарственных средств на территории РФ функционируют 12 лабораторных комплексов: в Москве, Санкт-Петербурге, Гудермесе, Ростове-на-Дону, Хабаровске, Екатеринбурге, Красноярске, Казани, Курске, Ставрополе, Тамбове, Симферополе, – где проводятся

.....  
**Р.Р. ГАЛЕЕВ**, заместитель руководителя отдела по развитию неразрушающих методов испытания качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, [galeev.roman.r@gmail.com](mailto:galeev.roman.r@gmail.com)

испытания качества лекарственных средств, находящихся в обращении, в рамках государственного контроля, включая иммунобиологические лекарственные средства, как по всем показателям качества нормативной документации на ЛС, так и с использованием экспресс-методов анализа. В настоящее время ведется строительство 13 лабораторного комплекса на территории Ярославского фармацевтического кластера. В связи с возложенной на Росздравнадзор функции контроля биомедицинских клеточных продуктов, проводятся мероприятия по расширению, модернизации и организации лаборатории по экспертизе биомедицинских клеточных продуктов в лабораторном комплексе в Санкт-Петербурге.

Структура созданных лабораторных комплексов позволяет в полном объеме решать задачи по проведению испытаний качества лекарственных средств, а система электронного взаимодействия между филиалами и единая база данных нормативной документации позволяют проводить испытания в регламентированные законодательством сроки.

Лабораторные комплексы в основном включают в себя аналитическую, фармакологическую, микробиологическую лаборатории, а лабораторные комплексы в гг. Красноярск и Москва – лабораторию испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов. Кроме того, в восьми лабораторных комплексах функционируют передвижные экспресс-лаборатории.

Аналитические лаборатории оснащены полным набором оборудования для анализа лекарственных средств, в т.ч. самыми современными на данный момент системами ВЭЖХ/Ультра-ВЭЖХ, газовыми хроматографами всех возможных модификаций, а также высокотехнологичными инструментами для молекулярной и атомной спектроскопии. В лабораториях имеется также высокоэффективное оборудование для контроля технологических параметров лекарственных средств, среди которых: система счета частиц довидимого диапазона в инъекционных лекарственных препаратах, установки для контроля таких показателей качества, как «Растворение», «Распадаемость», «Истираемость», определение твердости твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы), диаметра и толщины таблеток и т.д.

Микробиологические лаборатории, организованные в соответствии с требованиями отечественных и международных стандартов, позволяют проводить работу с микроорганизмами 3 и 4 групп патогенности. Все микробиологические лаборатории лицензированы Роспотребнадзором.

Фармакологические лаборатории, кроме определения пирогенности, токсичности, аномальной токсичности, имеют возможность проведения сложных

испытаний. В частности, внедрены в практику работы методы определения активности препаратов биологическими методами, определения гистаминаподобных веществ, выявление депрессорных веществ. Имеется возможность работы на изолированных органах. Оборудованные специальными комплексами такие лаборатории предполагают возможность содержания 5 видов животных (кролики, крысы, кошки, мыши и морские свинки), что делает возможным проведение доклинических исследований лекарственных препаратов. Несмотря на интенсивное развитие физико-химических методов контроля качества, фармакологические методы анализа в ряде случаев остаются единственными методами, позволяющими определить отдельные показатели качества лекарственных средств.

Имунобиологические лаборатории имеют в своем распоряжении уникальный комплекс оборудования и систем для исследования лекарственных средств биологического происхождения. Специалисты иммунобиологических лабораторий прошли обучение за рубежом и владеют современными методами анализа медицинских иммунобиологических препаратов.

Одной из основных задач ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора является создание единой системы менеджмента качества в лабораторных комплексах учреждения. В филиалах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии система менеджмента качества на соответствие стандарта ISO/IEC 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных лабораторий». Филиалы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» в гг. Ростов-на-Дону, Красноярск, Хабаровск, Екатеринбург аккредитованы на соответствие требованиям международного стандарта ISO/IEC 17025:2005 ANAB. Лабораторным комплексам в Ростове-на-Дону, Санкт-Петербурге и Красноярске присвоен статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики (GLP) ОЭСР.

В 2008 г. Росздравнадзором был предложен новый подход к организации экспертизы качества лекарственных средств, который включает в себя изучение и внедрение неразрушающих экспресс-методов для скрининга качества препаратов с последующим точечным использованием разрушающего контроля для тех медикаментов, которые не выдерживают испытаний экспресс-методами. Для скрининга качества твердых лекарственных форм был выбран метод БИК-спектроскопии.

В 2014 г. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора приняло решение об изучении перспектив спектроскопии комбинационного рассеяния (Раман-спектроскопии) для экспресс-контроля качества инъекционных лекарственных форм. Данная работа

проводилась совместно с российской компанией-разработчиком спектрального оборудования ООО «ИнСпектр», сформированной на базе ФГБУН «Институт физики твердого тела» РАН.

Раман-спектроскопия основана на эффекте комбинационного рассеяния монохроматического света при его взаимодействии с молекулами вещества. Метод позволяет получить спектры, характерные для каждой молекулы. Используя заранее выбранный диапазон спектра и необходимые параметры математической обработки, вещества могут быть идентифицированы и количественно определены.

Метод спектроскопии комбинационного рассеяния может быть с успехом использован как для твердых, так и для жидких лекарственных форм в зависимости от материала первичной упаковки и источника излучения, используемого в спектрометре. Наиболее распространены на рынке приборы с диодными и твердотельными лазерами длин волн 785 и 532 нм соответственно. Для водных растворов наиболее оптимальным является использование зеленого лазера, поскольку его излучение не поглощается водой и позволяет регистрировать отдельно расположенные линии рассеяния молекул воды, используемые в качестве внутреннего стандарта в количественных расчетах. Такой спектрометр российской компании «ИнСпектр» и был выбран рабочей группой ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в качестве базового элемента переносного программно-аппаратного комплекса, получившего название «Мини-Рам 532» (рис.).

В рамках дальнейших исследовательских работ была показана возможность проводить измерения непосредственно через стекло ампулы (прозрачное или темное), подобраны математические алгоритмы обработки полученных спектров и разработан принцип количественного определения действующих веществ в инъекционных лекарственных препаратах.

Разработанные математические алгоритмы обработки и анализа спектров были интегрированы в программную оболочку, получившую простой и интуитивно понятный интерфейс. Новая платформа была названа Q-Lab. Она способна не только управлять спектрометром и анализировать сигнал от испытуемых образцов с выдачей наглядных и легко интерпретируемых результатов, но также объединять в единую сеть неограниченное количество клиентских ПАК «Мини-Рам532» с одной общей базой данных.

Управление программно-аппаратным комплексом не требует специальных навыков от оператора, а сама экспертиза занимает не более 5 минут. Метрологические характеристики получаемых результатов вплотную приближаются к таким общепризнанным стандартам как жидкостная хроматография и спектроскопия в ультрафиолетовой области.

**РИСУНОК.** Программно-аппаратный комплекс Мини-Рам 532. Общий вид



К тому же после процедуры анализа образец может быть возвращен в реализацию либо использован по своему основному назначению.

Пользователю доступно как создание собственной базы эталонных моделей лекарственных препаратов, так и подключение к сертифицированной облачной базе данных, накопление которой происходит на базе Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора с использованием образцов, прошедших полную лабораторную экспертизу.

Комплекс сконструирован и предназначен для применения в системе государственного надзора за качеством лекарственных средств, но также с успехом может быть использован в качестве простого экспрессного метода скрининга на любой стадии цепи поставок ЛС от выходного непрерывного автоматического контроля продукции фармацевтических производств до экспресс-анализа потенциально некачественных препаратов в лечебных учреждениях. Компактные размеры (222 мм x 145 мм x 55 мм, вес не превышает 1,5 кг) позволяют использовать прибор как в стационарных, так и полевых условиях.

Использование ПАК «Мини-Рам 532» на основных участках цепи производства, транспортировки и реализации лекарственных препаратов позволит в значительной степени усилить противодействие распространению фальсифицированной и некачественной фармацевтической продукции и проложить дорогу технологиям будущего.

Таким образом, ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, выступая барьером распространению фальсифицированных и некачественных лекарственных препаратов, не только держит руку на пульсе современных технологий, но и обгоняет их, предлагая собственные высокотехнологические решения.

Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА, А. В. БЕЛОСТОЦКИЙ

## Научное консультирование как основа для принятия решения по оценке эффективности, безопасности и качества воспроизведенных лекарственных средств

**Гильдеева Г.Н., Белостоцкий А.В. Научное консультирование как основа для принятия решения по оценке эффективности, безопасности и качества воспроизведенных лекарственных средств**

Вопрос обеспечения качества лекарственных препаратов (ЛП) крайне важен как для практикующих врачей и пациентов, так и для специалистов в области организации здравоохранения. Для того чтобы обеспечить потребности отечественных пациентов качественными и доступными ЛП, важно контролировать не только производство препарата, но и обеспечить максимально эффективную процедуру экспертизы ЛП на предрегистрационном этапе, включающую в себя элементы оценки основных параметров ЛП – качества, эффективности и безопасности. Данный процесс должен включать тесное взаимодействие фармацевтических компаний и регулятора.

**Ключевые слова:** научное консультирование, регистрация, экспертиза, контроль качества

**Gildeeva G.N, Belostocky A.V. Scientific consulting as a foundation for decision-making in assessing the efficiency, safety and quality of generic drugs.**

The problem of assuring high quality of generic therapeutic agents (TAs) is extremely important for patients and practising physicians as well as healthcare managers. In order to provide reliable and affordable TAs for satisfying requirements of patients in Russia it is important not only to control drug manufacturing, but also to guarantee a rigorous expert examination of TAs at pre-registration stage. This procedure should scrutinize the main characteristics of TAs comprising drug quality, therapeutic efficiency and safety. Close cooperation of pharmaceutical companies and regulatory bodies is necessary for successfully implementing this process.

**Keywords:** scientific consulting, registration, expert examination, quality control



**Г.Н. Гильдеева**



**А.В. Белостоцкий**

Согласно Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 г., одним из главных направлений в среднесрочной перспективе является гарантированное снабжение населения высококачественными и доступными лекарственными препаратами (ЛП), для чего формируются условия преодоления зависимости фармацевтической отрасли от зарубежных поставщиков. Проблема импортозамещения в настоящее время успешно реализуется за счет производства воспроизведенных лекарственных препаратов (ВЛП) на территории России. В силу различных причин зарубежные производители оригинальных высокоэффективных препаратов не регистрируют в Российской Федерации эти препараты. При этом некоторые передовые отечественные производители, улучшая и наращивая объем и ассортимент производимой продукции, готовы выпускать такие ЛП.

Задачей государства является обеспечение соблюдения всех правил производства и обращения ЛП. Одной из актуальных проблем в этой связи является развитие института научного консультирования (НК) в рамках предрегистрационного процесса, необходимого для того, чтобы свести до минимума число возможных ошибок и повысить уровень безопасности для пациентов. НК должно охватывать широкий круг вопросов – от организации доклинического и клинического исследования, контроля качества, до подачи уже готового досье на регистрацию, что позволит не только ускорить процесс подготовки досье, но и, что особенно важно, усилить контроль. Кроме того, получение консультаций до или в момент разработки препарата важно для производителей препаратов с точки зрения правильного составления протоколов, дизайна доклинических и клинических исследований по подтверждению характеристик препарата по сравнению с уже существующими ЛП.

В рамках НК могут обсуждаться самые разнообразные вопросы. Какой объем доклинических

.....  
**ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России**

**Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА**, к.ф.н., доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств, [gilgeln@gmail.com](mailto:gilgeln@gmail.com)

**А. В. БЕЛОСТОЦКИЙ**, д.м.н., заведующий кафедрой организации и управления в сфере обращения лекарственных средств

исследований необходим для начала клинической фазы исследований? Согласен ли уполномоченный орган, что той или иной дозы препарата будет достаточно при проведении фазы III клинического исследования? Достаточно ли данных фазы II клинического исследования по использованию однократной дозы препарата для того чтобы перейти к фазе III? Достаточно ли собранных в настоящий момент данных по качественным показателям исследуемого препарата для успешного прохождения регистрации? Все эти вопросы фармацевтическая компания, конечно же, должна сформулировать заранее и направить научным консультантам, а полученные ответы использовать в качестве руководства к действию. Институт научного консультирования позволяет сделать процесс регистрации более прозрачным и оптимальным по времени, а также сократить количество отказов и запросов в процессе регистрации.

С 1 июля 2015 г. вступили в силу поправки в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61). Среди ряда изменений в нем впервые прописана процедура научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических, клинических исследований, экспертизы качества ЛС и возможности государственной регистрации [1, 2]. Консультирование осуществляется с привлечением федеральных государственных бюджетных учреждений (ФГБУ), подведомственных данному федеральному органу исполнительной власти и не участвующих в организации проведения экспертизы качества ЛП в целях осуществления их государственной регистрации. Тем самым заявитель получает возможность воспользоваться научной базой ведущих исследовательских учреждений России, что в теории способно облегчить и ускорить разработку нормативной документации, проведение доклинического и клинического этапов жизненного цикла ЛП и его вывод на рынок.

Эта система отличается от западной модели, в которой научную консультацию компании получают именно от регистрирующего органа. В Евросоюзе и США для научной консультации перед регистрацией и перед началом клинических исследований нового препарата компания-заявитель обращается непосредственно в регулирующий орган (EMA и FDA), который осуществляет экспертизу регистрационного досье [3, 4]. Совет, данный в ответ на запрос, компания, как правило, вкладывает в регистрационное досье при его подаче. Таким образом, у экспертов, проводящих экспертизу препарата в ходе его государственной регистрации, возникает значительно меньше вопросов, уменьшается количество запросов к компании-заявите-

лю. Представитель регуляторных властей несет непосредственную ответственность за оказанную услугу, что, в свою очередь, дает заявителю гарантии в том, что полученный и должным образом реализованный совет является залогом успеха, т. е. одобрения поданного досье.

В России при этом разрабатывался альтернативный подход к консультированию. В соответствии с действующей редакцией 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» фармацевтическая компания может запросить у Минздрава России проведение процедуры научного консультирования перед подачей регистрационного досье вновь регистрируемого препарата. В свою очередь, Минздрав должен осуществлять связь и консультирование с собственными экспертами, чтобы согласовать условия одобрения, и специалисты фармацевтических компаний не контактируют с экспертами напрямую.

До принятия поправок к закону производители получали необходимые научные сведения либо своими силами, либо привлекали организации, которые, как они понимали, могут быть экспертами в данных вопросах. Сейчас Минздрав России имеет право проводить консультации с привлечением ведомственных экспертных организаций. Однако не определены вопросы, по которым разработчики могут обращаться за научным консультированием, не указаны принимающие участие в процедуре организации и, главное, не закреплён статус выдаваемых заключений. Тем самым ни Минздрав России, ни Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России (НЦЭСМП), который непосредственно проводит экспертную оценку общего технического документа, не несет ответственности за экспертное заключение в рамках научного консультирования и не обязаны принимать его во внимание при принятии решения о допуске ЛП в свободное обращение на территории России. Это вызывает большую озабоченность со стороны производителей и разработчиков ЛС [5].

Ведущие специалисты НЦЭСМП в недавно опубликованной статье объясняют, что такой подход к консультированию приводит к замедлению процедуры регистрации нового препарата [6]. Прямого контакта между экспертами и фармкомпаниями нет, поэтому срок проведения экспертизы увеличивается. Увеличение срока происходит из-за ошибок при планировании и проведении исследований или даже из-за недочетов при оформлении документов.

Авторы статьи отмечают, что действующее законодательство направлено, в первую очередь, на исключение потенциального конфликта интересов, возникающего при контакте представителей

фармкомпаний и сотрудников экспертной организации, но такое законодательство осложняет весь путь регистрации нового препарата.

Развитие процедуры научного консультирования является несомненно положительным моментом. Тем не менее, нельзя не отметить наличие ряда сложностей, связанных с недостаточной проработанностью данного вопроса. В частности, отсутствует административный регламент применения НК. Кроме того, не понятны формы и типы НК, недостаточно проработаны критерии отбора организаций, осуществляющих функции НК.

В рамках дальнейшего развития процедуры НК предложена схема, регламентирующая порядок осуществления НК, основанная на междисциплинарном алгоритме принятия решения (рис. 1).

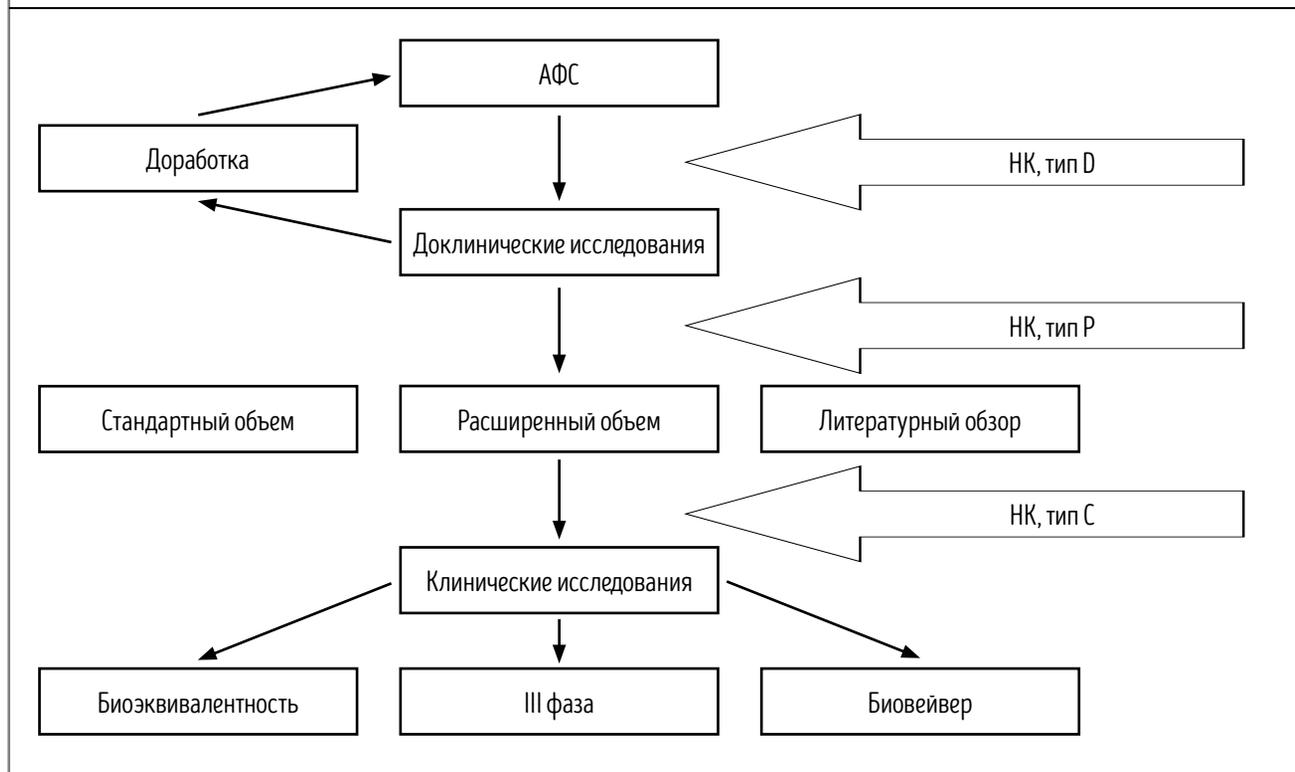
Согласно данной схеме, заявитель может обратиться в Минздрав России еще на этапе разработки препарата (этап D – development). В свою очередь, Минздрав перенаправляет запрос о НК в одно из своих подведомственных учреждений, не участвующих непосредственно в экспертизе, но обладающих нужной компетенцией в данной сфере. На данном этапе разработчик может проконсультироваться относительно необходимого объема физико-химических исследований активных фармацевтических субстанций (АФС), при на-

личии уже проведенных исследований – получить заключение об их достаточности (или недостаточности) в плане предварительной оценки качества. В зависимости от результатов, разработчик может либо переходить к доклиническим исследованиям своего препарата, либо, при наличии существенных замечаний, – вернуться к доработке (изменение состава вспомогательных веществ, способов синтеза АФС и т.д.) состава препарата.

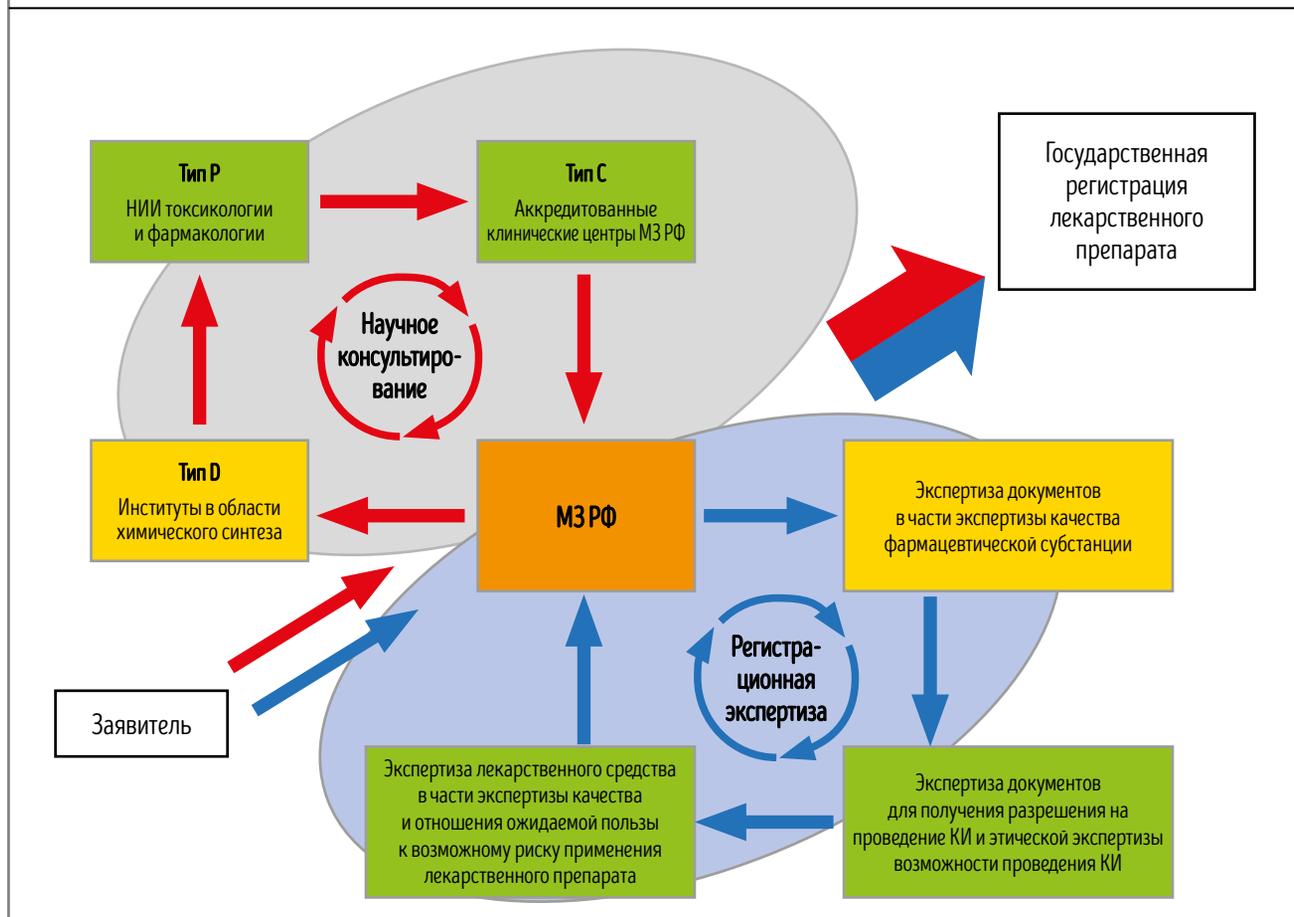
На этапе Р (preclinical) заявитель по той же схеме может обратиться за консультацией, касающейся объема необходимых доклинических исследований. В зависимости от полученных рекомендаций, заявитель в дальнейшем может провести либо стандартный объем доклинических исследований безопасности (общетоксическое и местно-раздражающее действие), либо более расширенный объем (например, для биоаналогичных препаратов), либо и вовсе ограничиться литературным обзором проведенных исследований на основании открытых данных (если препарат хорошо изучен).

На этапе С (clinical) научное консультирование касается завершающей стадии разработки ЛП, а именно подтверждения эффективности и безопасности ЛП в ходе клинических исследований с участием здоровых добровольцев или пациентов.

**РИСУНОК 1.** Регламент осуществления научного консультирования на разных предрегистрационных этапах



**РИСУНОК 2. Общая схема взаимодействия заявителя и регулятора в ходе научного консультирования**



Так, в зависимости от имеющихся данных, касающихся физико-химических и иных свойств ЛП (полученных либо в рамках НК на этапах D и P, либо самостоятельно), проводящее консультирование научное учреждение может рекомендовать заявителю провести исследование биоэквивалентности (БЭ), а при невозможности (например, для парентеральных лекарственных форм) – клиническое исследование III фазы. В случае соблюдения ряда требований по растворимости и проницаемости АФС (I класс по биоклассификационной системе (БКС)), результатом НК может являться рекомендация к применению процедуры «биовейвер» и замене исследования *in vivo* на проведение сравнительного теста кинетики растворения (СТКР). Таким образом, мы рекомендуем введение как минимум трех типов НК (D, P, C), связанных с основными этапами жизненного цикла ЛС.

Все типы НК являются взаимосвязанными, каждая следующая стадия основывается на результатах, полученных на основании предыдущего консультирования (рис. 2).

Компетенции организаций, выдающих заклю-

чения, должны включать различные научные направления и специализироваться во многих областях экспериментального исследования ЛС. Тем самым можно говорить о междисциплинарном подходе к оценке эффективности, безопасности и качества ЛП, что, в свою очередь, может быть принято за основу алгоритма принятия решения федеральным органом об обращении ЛС.

Научные центры, проводящие процедуру НК, должны соответствовать ряду критериев, определяющих их способность осуществлять данную услугу, таких как:

1) наличие материально-технической базы, соответствующей профилю консультирования в зависимости от этапа обращения заявителя. Центр должен использовать передовые научные технологии и обладать современными приборами и оборудованием, отработанными методологиями проведения экспертизы и анализа;

2) наличие научного и технического персонала, обладающего высоким уровнем квалификации и опытом проведения работ в конкретной научно-исследовательской области.

Для расширения возможностей получения заявителем качественного консультирования, к данной процедуре (при внесении поправки в нормативную документацию) возможно подключение не только подведомственных Минздраву России учреждений, но и, например, учреждений Министерства образования и науки РФ, РАН, утвержденных Минздравом России, которые обладают соответствующей компетенцией и отвечают критериям отбора.

Необходимо придать полученной консультации легитимный статус, чтобы выданная рекомендация в зависимости от типа НК могла применяться при последующих этапах взаимодействия заявителя и регулятора. Важно, чтобы в дальнейшем, при непосредственном осуществлении регистрационной деятельности, Минздрав России рассматривал поданные материалы и оценивал их, исходя из сделанных рекомендаций. В случае если заявитель учел в своих разработках и исследованиях полученный в рамках НК официальный ответ, он мог бы рассчитывать на успех регуляторного процесса.

Компаниям-производителям ЛС необходимо иметь возможность структурированного, открытого диалога между экспертом-регулятором и разработчиком, являющегося общепризнанной международной практикой. На начальном этапе целесообразно провести апробацию предложенной схемы НК, по крайней мере, на ВЛП, отработать все ее этапы, и, в дальнейшем с учетом специфики конкретизировать и распространить ее на весь спектр ЛП, проходящих государственную регистрацию на территории России.

Совершенствование процедуры НК позволит внедрить полноценный инструмент стандартизации контроля качества, эффективности и безопасности ЛП, снизить расходы на разработку и ускорить их вывод на рынок, что, в конечном счете, благоприятно отразится на обеспечении российских потребителей качественными и доступными ЛП.

С 1 января 2016 г. начал функционировать единый рынок лекарств и медицинских изделий стран ЕАЭС [7]. В разработанных на сегодняшний день «Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» процедура НК прописана, но также требует уточнений: «... До подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата уполномоченные органы или экспертные организации государств-членов вправе по запросу заявителя проводить научные и предрегистрационные консультации в соответствии с законодательством государств-членов по вопросам, связанным с проведением аналитических испытаний, доклинических и клинических исследований (испытаний), аспектам процедуры регистрации, в том числе по вопросам, касающимся квалифика-

ции, разновидности заявления на регистрацию лекарственного препарата с целью определения объема документов и данных регистрационного досье, в отношении комплектности регистрационного досье, определения аффилированных лиц в государствах признания, формата подачи заявления и регистрационного досье...».

Учитывая активно продолжающийся процесс разработки нормативно-правовой базы, важно внести необходимые корректировки в схему осуществления НК, которая будет имплементирована в рамках регуляций внутри ЕАЭС.

Таким образом, определив, как минимум, три типа НК, ряд критериев, определяющих компетенцию организаций, проводящих НК, необходимость принятия за основу выданного ранее заключения НК при предрегистрационной экспертизе ЛС, мы сможем говорить о возможности формирования междисциплинарного алгоритма принятия решения по оценке безопасности, эффективности и качества ЛП.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Федеральный закон от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"».
3. Guidance for Industry Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration // Center for Drug Evaluation and Research (CDER) // Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) May 2009 Procedural. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM079744.pdf>
4. MAA pre-submission issues and EMA meeting opportunities Session 4: Regulatory issues in the run-up to dossier submission (part I). [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Presentation/2013/05/WC500143121.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/05/WC500143121.pdf)
5. Мекшун Е. Диалога не будет. // Фармацевтический вестник. — Октябрь, 2015. — №31. [http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/dialoga-ne-budet.html#\\_WKwQqtKLSUI](http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/dialoga-ne-budet.html#_WKwQqtKLSUI)
6. Олефир Ю.В., Меркулов В.А., Романов Б.К., Кошечкин К.А., Яворский А.Н. Международный опыт проведения предрегистрационных консультаций. — Ремедиум. — 2016. №10. — С.62-66.
7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». <http://www.consultant.ru/documentconsdocLAW207379>

Н.В. ЧУКРЕЕВА

## Модель внутрикорпоративного регулирования послепродажных взаимоотношений сети фармацевтического товародвижения со специалистами здравоохранения и пациентами

**Чукреева Н.В. Модель внутрикорпоративного регулирования послепродажных взаимоотношений сети фармацевтического товародвижения со специалистами здравоохранения и пациентами**

Предложено усовершенствование нормативного регулирования на основе внутрикорпоративного многомерного управления послепродажными отношениями сети товародвижения с потребителями. Обосновано формирование как формальной составляющей, а именно, СОП идентификации и содействия в выявлении фальсифицированных и некачественных лекарственных средств, так и неформального понимания в сети товародвижения своей фармацевтической миссии предотвращения отпуска пациентам фальсифицированной и некачественной продукции.

**Ключевые слова:** фальсифицированные и некачественные лекарственные средства, глобальная сеть товародвижения, фармацевтическая система качества, стандартная операционная процедура.

**Chukreeva N.V. Corporative model of regulation for the pharmaceutical supply chain cooperation with healthcare professionals and patients.**

Proposed the improvement of the regulation based on the corporative management of cooperation among global pharmaceutical supply chain, healthcare professionals and patients. justified the creation of formal requirements, as standard operational procedure for the identification and the support in the reveal of falsified and sub-quality medicines, as well as the unformal comprehension of the supply chain staff of its pharmaceutical mission to protect patients from falsified and sub-quality pharmaceutical products.

**Keywords:** falsified and sub-quality medicines, global pharmaceutical supply chain, pharmaceutical quality system, standard operational procedure.



**Н.В. Чукреева**

В настоящее время международное профессиональное фармацевтическое сообщество активно обсуждает уязвимость глобальной системы товародвижения для рисков попадания пациентам лекарственных препаратов ненадлежащего качества, а также проникновения в официальную сеть поставок фальсифицированной и контрафактной продукции, источниками которых являются как недобросовестные производители, так и организации, участвующие в процессах дистрибуции [1 - 3]. Данные факты подтверждает отечественной статистикой: в аптечных организациях РФ, наиболее приближенных к пациентам, выявляется 6%, а в организациях оптовой торговли – 36% от общего количества изъятых фальсификатов [4].

Причиной выпуска производителем лекарственных препаратов несоответствующего качества и изменения их качественных характеристик

.....  
**Н.В. ЧУКРЕЕВА**, к. ф. н., ст. преподаватель, ГБОУ ВПО Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва, [nataval2016@yandex.ru](mailto:nataval2016@yandex.ru)

в сети товародвижения является ненадлежащее функционирование фармацевтической системы качества (рис. 1).

Основными точками риска является отсутствие стандартизации процессов на следующих этапах:

а) прием товара:

▶ отсутствие внутрикорпоративной оценки добросовестности поставщиков: проверки наличия действующей лицензии на определенный вид деятельности; результатов аудитов систем качества поставщиков согласно требований практик надлежащей деятельности. По нашему мнению, актуальным запросом сети товародвижения становится создание и функционирование единой государственной базы статусов всех лицензий – действующих, приостановленных, отозванных с обеспечением доступности к этой информации в режиме реального времени. Лицензия может быть переведена уполномоченным органом исполнительной власти при обращении лекарственных средств в статусы приостановления или отзыва. В том случае, если держатель лицензии не сообщил о подобном факте своим контрагентам, то проявляются риски приема товара от поставщика, который не должен принимать участие в процессах товародвижения вплоть до восстановления действия лицензии на определенный вид деятельности;

▶ наличие документов, подтверждающих качество серии (паспорта качества производителей, декларации о соответствии);

▶ прием товара без соответствующей внутритарной

**РИСУНОК 1. Процессы товародвижения, потенциально влияющие на изменение качества лекарственного препарата и на проникновение в обращение фальсификатов ЛС**



проверки в случае поступления лекарственных средств в поврежденной транспортной упаковке;

▶ отсутствие данных, подтверждающих осуществление транспортировки в условиях, установленных производителем. Такими подтверждающими документами являются копии регистрации температуры на бумажных или электронных носителях в контейнере или в кузове автомобильного либо в соответствующем отсеке иного вида транспорта;

б) ненадлежащее хранение на этапах приема товара в процессе проверки по ассортименту, внешнему виду, качеству и количеству, непосредственно хранения, формирования заказов, отпуска и транспортирования последующему получателю: а именно – отсутствие или прерывание соблюдения требований к условиям внешней среды, установленных производителем. Контаминация при хранении продуктов созвучных названий, лекарственных форм, похожего внешнего вида упаковки, разных дозировок повышает риск попадания пациенту лекарственного препарата соответствующего качества, но не предназначенного для приема конкретным пациентом;

в) ненадлежащий отпуск продукции. Повышают риски изменения качества лекарств простои загруженного автомобильного или иного транспорта, в кузове или контейнерах которого не обеспечено соблюдение установленных условий хранения, особенно в летние периоды или в климатических зонах с высокими среднесуточными температурами окружающей среды; воздействие атмосферных явлений при погрузочно-разгрузочных работах на промежуточных участках без средств специальной защиты; отсутствие документов с указанием условий транспортирования.

Проникновение фальсификатов в систему товародвижения может быть как умышленным, так и неумышленным. Порядок осуществления всех действий по идентификации фальсификатов, продукции ненадлежащего качества и препятствование их распространению должны быть описаны в соответствующих регламентирующих документах организации, стандартных операционных процедурах (СОП) с обязательным указанием сроков выполнения, ответственных лиц, схемы взаимодействия между всеми участниками данного процесса [5].

В современной практике товародвижения лекарственных средств можно выделить две основные группы рисков послепродажных отношений: правовые и репутационные. Анализ действующего нормативно-правового регулирования обязательств сети товародвижения относительно качества лекарственной продукции и послепродажным отношениям с институциональными потребителями позволяет установить правовые риски, которые отражены в контрактах и договорах купли-продажи и заключаются в ответственности продавца за поставку некачественных продуктов; за несоблюдение установленных условий хранения; за распространение недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Репутационные риски заключаются в возможной потере или снижении потребительского доверия ввиду отсутствия уверенности в надлежащей деятельности конкретной организации согласно принципам управления качеством. Выявляется противоречие между минимизацией правовых рисков, достигаемых посредством максимального сокращения принимаемых на себя контрактных обязательств и минимизацией репутационных рисков, достигаемых посредством принятия на себя максимально широких обязательств по взаимодействию с иными участниками фармацевтического обращения. Каждый субъект обращения лекарственных средств выбирает собственную стратегию внутрикорпоративного нормативного регулирования с учетом как обязательных ограничений, накладываемых законодательством, так и рыночных, вытекающих из требований и ожиданий институциональных потребителей. Практики надлежащей деятельности способствуют преодолению возникающего противоречия в интересах конечных потребителей – пациентов посредством введения требований оценки с возможностью проведения аудитов поставщиков и покупателей. Практики надлежащей деятельности по производству, дистрибуции, хранению и перевозке лекарственных препаратов позволяют установить многомерное внутрикорпоративное нормативное качественное управление деятельностью сети товародвижения [1 - 3, 7].

В результате контент-анализ директив и рекомендаций ВОЗ, Международной фармацевтической федерации (FIP) и Всемирного союза специалистов здравоохранения (WHPA), а также основываясь на выводах собственных экспериментальных исследований, нами систематизирована последовательность операций, направленных на идентификацию фальсификатов и последующее информирование уполномоченных органов о фактах фальсификации в целях минимизации репутационных рисков [6, 8 - 11] (рис. 2).

ционных рисков [6, 8 - 11] (рис. 2).

Существенной проблемой в организации работы по выявлению фальсификатов и продукции ненадлежащего качества является разработка внутрикорпоративной стандартной операционной процедуры соответствующего процесса в каждом субъекте обращения лекарственных средств, а также качественное выполнение всех соответствующих действий профессиональным персоналом.

*Специалистам здравоохранения, особенно, врачам и фармацевтическим работникам, следует в допустимых пределах обмениваться с пациентами сомнениями, возникающими у них относительно подлинности и надлежащего качества лекарственной продукции. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы пациенты не утратили приверженность лечению в ходе такого взаимодействия.*

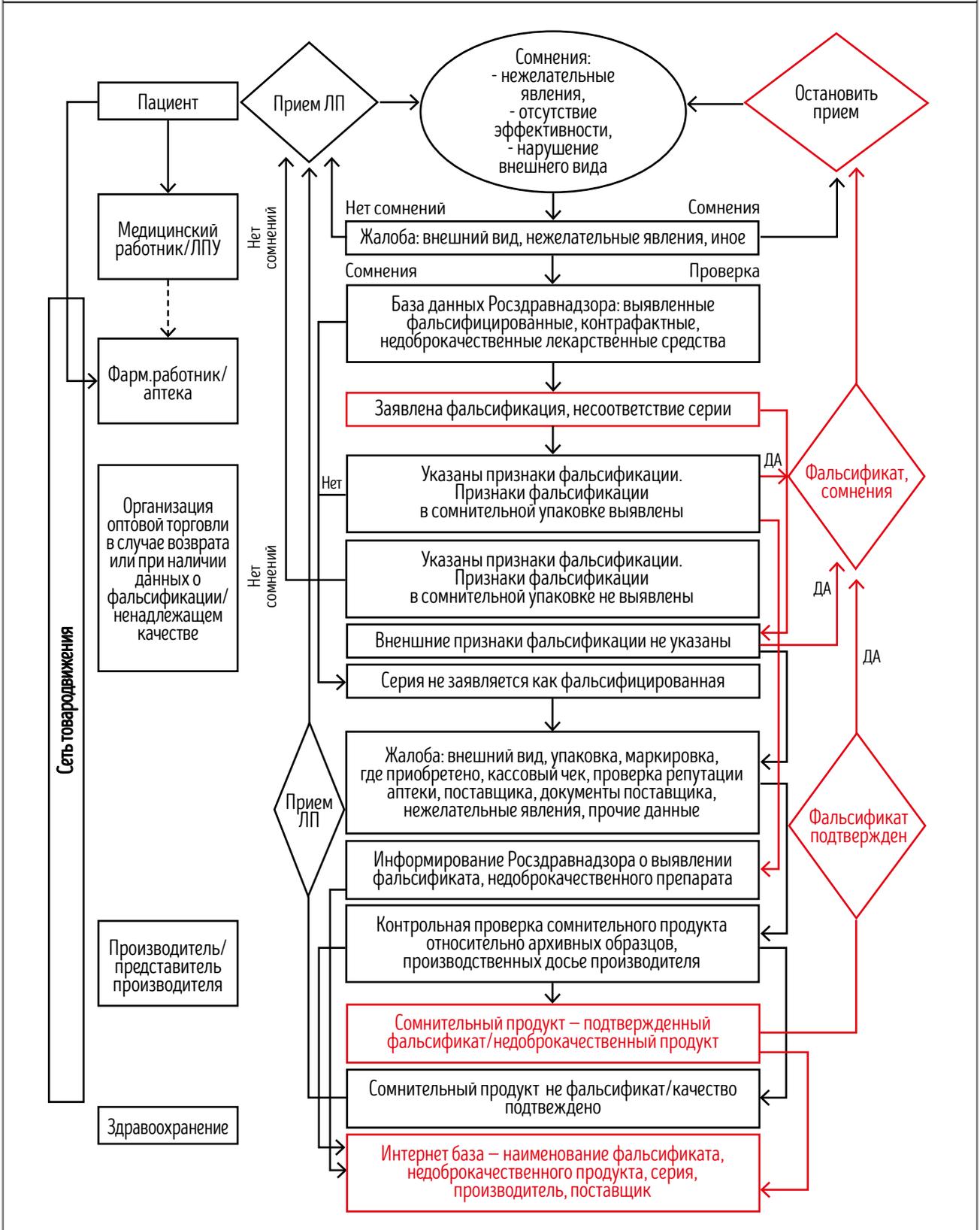
В отечественной практике, помимо выявления фальсификатов центрами контроля качества, органами исполнительной власти при обращении лекарственных средств, факты фальсификации обнаруживаются благодаря заявлениям пациентов, направленных специалистам здравоохранения, например, в аптеки, в которых был приобретен лекарственный препарат, а также напрямую производителям или в организации, указанные держателями регистрационных удостоверений в инструкциях по медицинскому применению.

Специалистам здравоохранения, особенно, врачам и фармацевтическим работникам, следует в допустимых пределах обмениваться с пациентами сомнениями, возникающими у них относительно подлинности и надлежащего качества лекарственной продукции. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы пациенты не утратили приверженность лечению в ходе такого взаимодействия.

В том случае, если пациенты приносят в аптеку лекарственный препарат с подозрением на фальсификацию, фармацевтическим работникам следует проверить наличие официальной информации на сайте Росздравнадзора относительно выявления фальсификации той же серии, что и переданная для проверки упаковка.

При появлении сомнений после проверки по внешнему виду и данным сопроводительных документов и в случае отсутствия официальной информации относительно признаков фальсификации той же серии, необходимо проинформировать

**РИСУНОК 2. Порядок действий при идентификации, препятствовании распространению и приему пациентами фальсификатов и продукции ненадлежащего качества**



своего поставщика о выявлении продукции, вызывающей подозрение в подлинности, и направить упаковку на проверку производителю или в организацию по приему претензий, указанную держателем регистрационного удостоверения в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Проверка производителем является быстрым и эффективным способом удостоверения подлинности, так как в данном случае имеется возможность сравнения единицы продукции, вызывающей подозрения, с архивными образцами той же серии или проведения физико-химического и/или биологического анализа (в случае необходимости) на том же оборудовании теми же методами, которые прошли валидацию для контрольных испытаний, необходимых для серийного выпуска в обращение.

Многие производители имеют конфиденциальные метки, позволяющие быстро установить, является ли сомнительный препарат оригинальным.

В ходе всех контрольных проверок сомнительный лекарственный препарат/фальсификат должен быть изолирован в режим «карантин» с размещением в соответствующей зоне с целью исключения его попадания в сферу обращения и, соответственно, пациенту.

Если в результате проверки выявляется фальсификат, то информация о признаках фальсификации незамедлительно доводится до уполномоченных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств. Все единицы фальсифицированного препарата должны быть изолированы с целью исключения их попадания к пациентам.

***Многие производители имеют конфиденциальные метки, позволяющие быстро установить, является ли сомнительный препарат оригинальным. В ходе всех контрольных проверок сомнительный лекарственный препарат/фальсификат должен быть изолирован в режим «карантин» с размещением в соответствующей зоне с целью исключения его попадания в сферу обращения и, соответственно, пациенту.***

Информацию обо всех случаях сомнения в аутентичности либо выявления поддельных лекарственных средств необходимо систематизировать во внутрикорпоративных базах данных каждой организации для последующего периодического обзора системы качества. Про-

ведение такого анализа помогает установить повторяемость жалоб пациентов относительно применения конкретных лекарственных препаратов или даже определенной серии одного лекарственного препарата, что может послужить поводом для обращения к производителю для проведения дополнительной проверки выявленных фактов [13, 14].

***Если в результате проверки выявляется фальсификат, то информация о признаках фальсификации незамедлительно доводится до уполномоченных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств. Все единицы фальсифицированного препарата должны быть изолированы с целью исключения их попадания к пациентам.***

Нами предложен следующий алгоритм процесса идентификации и содействия в выявлении фальсифицированных и некачественных лекарственных средств:

- ▶ выделение лица, ответственного за мониторинг данных Росздравнадзора и взаимодействие с пациентами, специалистами здравоохранения, поставщиками, производителями и органами исполнительной власти;
- ▶ установление внутрикорпоративной периодичности сверки наличия в организации серий лекарственных препаратов, заявленных Росздравнадзором как несоответствующих стандартам качества или фальсифицированных;
- ▶ описание проверки наличия серий лекарственных средств, заявленных Росздравнадзором для приостановления обращения или отзыва;
- ▶ порядок осуществления действий по изолированию выявленных серий в режим и зону «карантин» (или ссылка на соответствующую СОП);
- ▶ порядок визуальной проверки изолированной продукции относительно признаков подделывания, указанных на сайте Росздравнадзора;
- ▶ выпуск в дальнейшую реализацию после подтверждения подлинности;
- ▶ порядок действий в случае наличия признаков фальсификации или в случае требования о приостановке реализации, или отзыва из реализации определенных серий.

Соблюдение СОП проверяется в ходе самоинспекций. Проводится анализ эффективности разработанного порядка действий и качественных показателей этого вида деятельности, а именно:

- ▶ соблюдение сроков, установленных в СОП;

► полноты охвата имеющихся данных для информирования поставщика, производителя и уполномоченных органов исполнительной власти в случае выявления сомнительных единиц продукции либо фальсификатов;

► работы с пациентами, а именно разъяснений необходимости обязательного продолжения лечения;

► своевременности выявления фальсификата и продукции ненадлежащего качества: допустили в реализацию фальсификат/не допустили; идентифицировали в соответствии с признаками фальсификации, размещенными на интернет-сайте Росздравнадзора или нет;

► наличия навыков самостоятельно заподозрить признаки фальсификации или выявить фальсификат [14].

По нашему мнению, совершенствование регулирования глобальной сети товародвижения ле-

карственных средств должно включать в себя как формальную составляющую – совершенствование национального и международного законодательства, установление четко определенного уровня ответственности за распространение и отсутствие процедур выявления фальсификатов и лекарственных препаратов ненадлежащего качества, так и неформальную сторону – формирование у фармацевтических работников понимания своей основной миссии, а именно оказание качественной фармацевтической помощи, включая предотвращение отпуска пациентам фальсифицированных и некачественных лекарственных препаратов. С этой целью нами предложено усовершенствование стратегии нормативного регулирования на основе концепции внутрикорпоративного многомерного управления послепродажными отношениями сети товародвижения с потребителями.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения РФ [проект приложения к приказу Министерства здравоохранения РФ] [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://base.regulation.gov.ru> (ID проекта 00/03-22565-15/9-9-5). Обращение 25.02.2016.
2. Правила надлежащей дистрибуторской практики Евразийского экономического союза: [проект правил одобрен 47-м заседанием Коллегии Евразийской экономической комиссии 22 декабря 2015 г.] [Электронный ресурс]. Режим доступа: URL: <http://ees.eaeunion.org/ru> Обращение 22.12.2015.
3. Трапкова А.А. Приоритеты и перспективы в области борьбы с обращением фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в Российской Федерации / А.А. Трапкова // Материалы Международной конференции «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы» - Москва - 24-25 апреля 2013.
4. Чукреева Н.В. Управление качеством лекарственных средств в системе товародвижения / Н.В. Чукреева, Е.А. Максимкина // Фармация. - 2013. - № 6 – С. 37-39.
5. Об обращении лекарственных средств: [Федеральный Закон от 12.04.2010 № 61, ред. от 08.03.2015, с изм. и доп., вступ. в силу с 14.12.2015]. - Документ предоставлен КонсультантПлюс – 65 с. Обращение 16.01.2016.
6. Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств: [приказ Министерства промышленности и торговли от 14.06.2013 № 916, зарегистрирован в Минюсте РФ 10.09.2013 Регистрационный № 29938]. - Документ предоставлен Консультант Плюс. – 167 с. Обращение 01.07.2015.
7. International Pharmaceutical Federation. FIP statement of policy on counterfeit medicines. Approved by FIP Council in Sydney in September 2003. [Electronic version]. URL: <http://www.fip.nl/statements> Обращение 10.06.2015.
8. WHPA Be aware. Helping to fight counterfeit medicines, keeping patient safer. WHCPCR 2010// Materials of Second World Health Professionals Conference on Regulation. Geneva, February, 2010
9. World Health Organization/Medicines: counterfeit medicines. Fact sheet N 275 [Electronic version]. - January 2010. URL: [www.who.int/fact-sheet/2010/FS\\_275.pdf](http://www.who.int/fact-sheet/2010/FS_275.pdf)
10. World Health Organization. Report of the situation of counterfeit medicines based on data collection tool WHO regions for Africa and Eastern Mediterranean [Electronic version]. – WHO/ACM/3. – 2010. – 23P. URL: <http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/43rdpharmprep/en/> Обращение 20.08.2015.
11. Чукреева Н.В. Разработка алгоритма идентификации фальсифицированных лекарственных препаратов / Н.В. Чукреева // в сб. материалов XIX Российского национального конгресса «Человек и лекарство», М. ЗАО РИЦ «Человек и лекарство» 23-27 апреля 2012 – С. 595-596.
12. Chukreeva N.V., Maksimkina E.A. Method of confirming the authenticity of medicinal products to combat counterfeits in a global supply chain [Electronic version]. / N.V.Chukreeva, E.A.Maksimkina // URL.:[www.fip.org/asabstracts2012](http://www.fip.org/asabstracts2012) Social and Administrative Pharmacy Section, FIP Centennial Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, N of abstr. 74, abst.code SAPS-P-10, 2012, Amsterdam
13. Чукреева Н.В. Управление качеством процессов выявления фальсифицированных лекарственных средств / Н.В. Чукреева, Е.А. Максимкина // Фармация. - 2010. - №7 - С. 20-23.

М.Н. ЛАЗАРЕВА, Н.Б. РОСТОВА

## Регламентация рецептурных прописей на латинском языке: проблемы и пути решения

**Лазарева М.Н., Ростова Н.Б. Регламентация рецептурных прописей на латинском языке: проблемы и пути решения**

В статье определены проблемы, возникшие как у специалистов, занимающихся выбором и назначением лекарственных препаратов и выписыванием рецептов на них, так у специалистов, осуществляющих профессиональную подготовку медицинских и фармацевтических специалистов в связи с введением новых правил выписывания рецептов согласно приказу Минздрава России от 20.12.2014 №1175н. Действующая регламентация не учитывает: отсутствие международного непатентованного наименования на латинском языке в доступных информационных источниках, несоответствие регламентированного перечня допустимых к использованию латинских сокращений рецептурных обозначений предложениям фармацевтического рынка лекарств и пр. Авторами предложены пути решения обозначенных проблем.

**Ключевые слова:** регламентация порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, рецептурные прописи и сокращения на латинском языке

**Lazareva M.N., Rostova N.B. Regulatory controls of medical prescriptions in Latin: problems and ways of solving them**

The paper outlines problems that have emerged following the introduction of new rules for medical prescription preparation (according to the Order No1175n issued by the Ministry of Health of the Russian Federation on 20.12.2014) and affecting: a) medical professionals dealing with therapy selection and drug prescription writing; b) teaching staff responsible for professional training of medical and pharmaceutical specialists. The existing regulatory controls do not take into account the absence of International Nonproprietary Names in Latin (could not be found in any accessible information source), discrepancies between the approved list of acceptable Latin abbreviations and brand names of medicines offered by international pharmaceutical market etc. The authors suggest possible ways of solving the discussed problems.

**Keywords:** regulatory controls of selecting and prescribing medicines, medical prescriptions and abbreviations in Latin



**М.Н. Лазарева**



**Н.Б. Ростова**

Значение рецепта и рецептурной прописи для эффективного функционирования процесса назначения и использования лекарственных препаратов (ЛП) в последнее время недооценено, однако рецепт является:

▶ неотъемлемым звеном в процессе лечения больного, который включает установление врачом диагноза, выбор ЛП, необходимого больному, дозу лекарства, интервалы между приемами,

ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России

**М.Н. ЛАЗАРЕВА**, к. филол. н., заведующая кафедрой латинского языка и фармацевтической терминологии, margarita.lazareva@yandex.ru

**Н.Б. РОСТОВА**, д. фарм. н., профессор кафедры управления и экономики фармации

продолжительность лечения и лекарственную форму;

▶ важным финансово-экономическим документом, поскольку служит основанием для расчетов между аптекой и больным, приобретающим ЛП, или между аптекой и медицинской организацией (органами здравоохранения) в случае бесплатного отпуска ЛП или отпуска со скидкой;

▶ юридическим документом, позволяющим проследить назначения, сделанные медицинским специалистом, служит свидетельством выписанных пациенту ЛП, и накладывающим обязательства на него или на провизора, выдавшего лекарство по неверно выписанному рецепту.

На сегодняшний день общие правила порядка назначения ЛП и правила выписывания рецептов на них регламентируются приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания ЛП, а также форм рецептурных бланков на ЛП, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» [1]. Однако практика применения некоторых положений данного приказа выявила проблемы, связанные с недостаточной проработанностью регламентирующих документов.

Прежде всего, необходимо отметить, что данным приказом внесены важные изменения в правила выписывания рецептов на ЛП. В частности, в разделе «Общие положения» (п. 3) регламентировано, что «назначение и выписывание ЛП осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию

(МНН), а при его отсутствии – по группировочному наименованию. В случае отсутствия МНН и группировочного наименования ЛП, ЛП назначается и выписывается медицинским работником по торговому наименованию» [1].

Как известно, выбор ЛП на уровне врача сопровождается выбором не только МНН, но также выбором лекарственной формы (ЛФ), которая зачастую определяет фармакологический эффект, а также эффективность и безопасность выбранной терапии. Существующий порядок назначения и выбора ЛП и его ЛФ определяется следующим образом (рис.).



Указание для фармацевтического специалиста лекарственной формы ЛП иногда определяет выбор конкретного торгового наименования, что способствует рациональному использованию лекарств на этапе его выбора.

Как в соответствии с предыдущими правилами, так и согласно действующим «состав комбинированного ЛП, обозначение ЛФ и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику об изготовлении и отпуске ЛП выписываются на латинском языке» (п. 16 приказа Минздрава России №1175н) [1]. Однако информаци-

онные источники по ЛС (Государственный реестр, инструкции по медицинскому применению и др.) и справочная литература по рецептуре, имеющаяся в распоряжение врачей, по содержанию и наполнению не соответствуют требованиям данного приказа, так как в них отсутствует информация о МНН или группировочном названии ЛП и его ЛФ на латинском языке.

За последние 10 - 15 лет на фармацевтическом рынке появилось много ЛП, зарегистрированных в новых ЛФ, например: орошения (спреи) – *nebulae (spray)*, лиофилизаты – *lyophilisata*, таблетки шипучие – *tabulettae effervescentes*, таблетки диспергируемые – *tabulettae dispersibiles*, таблетки защённые – *tabulettae subbucuales*, таблетки для рассасывания – *tabulettae dissolubiles (dulcibulettae)*, таблетки в пленочной оболочке – *tabulettae pelliculatae*, капсулы кишечнорастворимые – *capsulae enterosolubiles*, пастилки – *pastilli (trochisci)*, каплеты – *caplettae*, трансдермальная терапевтическая система – *systema therapeuticum transcutaneum (STT)* и др. В связи с тем, что латинские названия ЛФ не приводятся в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС) и другой справочной литературе по ЛП, врачи сталкиваются с определенными трудностями при их выписывании в рецептах.

На наш взгляд, не отвечает современным требованиям и Приложение №3 приказа Минздрава России №1175н от 20.12.2012, в котором приводится список рекомендуемых к использованию латинских сокращений рецептурных обозначений. Данный список не отражает новые реалии развития фармации и ее терминологии, в нем отсутствуют названия новых ЛФ, зарегистрированных в Российской Федерации и активно используемых в современной медицинской и фармацевтической практике, и, напротив, включены устаревшие и вышедшие из употребления терминологические выражения. Например, приведенные в приложении терминологическое выражение «*aqua destillata (сокр. aq. destill.)* – дистиллированная вода», еще в середине 90-х гг. XX в. было заменено на «*aqua purificata (сокр. aq. purif.)* – очищенная вода».

Перечень названий ЛС, ЛФ и рецептурных выражений, приведенных в Приложении 3, ориентирован, главным образом, на аптечное изготовление ЛП, например: *butyrum* – масло (твердое), *massa pilularum* – пилульная масса, *infusum* – настой, *extractum* – экстракт, вытяжка, *quantum satis* – сколько потребуется, *divide in partes aequales* – раздели на равные части и др. Вместе с тем в настоящее время на фармацевтическом рынке преобладают готовые ЛП, зарегистрированные в новых ЛФ, названия которых отсутствуют в упомянутом приложении.

Кроме того, в приложении имеются и чисто технические ошибки и опечатки, которые недопустимы в официальных документах, например, Ppl. вместо pil. (от pilula – пилюля), unq. вместо ung. (от unquentum – мазь). Сокращенная форма s. (от Signa. Signetur. – Обозначь. Обозначить.) всегда пишется не со строчной (как указано в Приложении №3 приказа №1175н), а с прописной буквы S.

На наш взгляд, необходимо дополнить перечень

рецептурных сокращений, приведенных в Приложении №3 приказа №1175н, сокращенными формами названий новых ЛФ и рецептурных выражений, которые встречаются в прописях на ЛП, зарегистрированных в РФ, обращаются на фармацевтическом рынке и активно используются в медицинской и фармацевтической практике (табл. 1). Кроме того, следует также внести технические правки и исправить имеющиеся в Приложении №3 опечатки.

**ТАБЛИЦА 1. Предлагаемые дополнения к Приложению №3.**

**«Допустимые к использованию рецептурные сокращения» приказа Минздрава России от 20.12.2012 №1175н**

№	Русский вариант	Латинский перевод	
		Полная форма	Сокр. форма
<b>Рецептурные слова и словосочетания</b>			
1.	аэрозоль	aërosolum	aërosol.
2.	вагинальный	vaginalis	vaginal.
3.	внутривенный	intravenosus	IV
4.	внутримышечный	intramuscularis	IM
5.	вода очищенная	aqua purificata	aq. purif.
6.	гель	gelum	gel.
7.	глазные капли	oculoguttae	oculogutt.
8.	глоссета	glossetta	gloss.
9.	гранула	granulum	gran.
10.	диспергируемый	dispersibilis	dispers.
11.	инфузия	infusio	infus.
12.	концентрат	concentratum	concentr.
13.	лиофилизат	lyophilisatum	lyophil.
14.	назальные капли, капли в нос	nasoguttae	nasogutt.
15.	назальный, для носа	nasalis	nasal.
16.	напиток	potio	pot.
17.	оральный (для приема в полости рта)	oralis	oral.
18.	орошение	irrigatio	irrigat.
19.	пастилка	pastillus (trochiscus)	pastill. (trochisc.)
20.	пероральный, для приема внутрь	peroralis	peroral.

21.	подъязычный	sublingualis	subling.
22.	покрытый пленочной оболочкой	pelliculatus	pellicul.
23.	продолгованный	prolongatus	prolong.
24.	растворитель	solvens	solv.
25.	ректальный	rectalis	rectal.
26.	спрей	spray (nebula)	spray (nebul.)
27.	таблетка для рассасывания	dulcitabletta	dulcital.
28.	трансдермальная терапевтическая система (ТТС)	Systema therapeuticum transcutaneum	STT
29.	трансдермальный	transdermalis	transderm.
30.	шипучий	effervescens (spumans)	efferv. (spum.)
<b>Рецептурные выражения с предлогами</b>			
1.	в ампулах	in ampullis	in amp.
2.	в баллончике	in folliculo	in follic.
3.	в диспергируемых таблетках	in tabulettis dispersibilibus	in tabl. dispers.
4.	в капсулах	in capsulis	in caps.
5.	в пакетиках, в саше	in sacculis	in sacc.
6.	в таблетках	in tabulettis	in tabl.
7.	в таблетках для разжевывания	in tabulettis masticatoriis	in tabl. mastic.
8.	в таблетках для рассасывания	in dulcitablettis	in dulcital.
9.	в таблетках для рассасывания	in tabulettis dissolubilibus	in tabl. dissol.
10.	в таблетках пролонгированного действия	in tabulettis prolongatis	in tabl. prolong.
11.	в таблетках, покрытых оболочкой	in tabulettis obductis	in tabl. obd.
12.	в таблетках, покрытых оболочкой, растворимой в кишечнике,	in tabulettis enterosolubilibus	in tabl. enterosol.
13.	в таблетках, покрытых пленочной оболочкой	in tabulettis pelliculatis	in tabl. pellicul.
14.	в тубике	in tubulo	in tub.
15.	в шипучих таблетках	in tabulettis effervescentibus	in tabl. efferv.
16.	во флаконе, во флаконах	in flacone, in flaconis	in flac.
17.	для [приготовления] концентрата	pro concentrato	pro concentr.
18.	для [приготовления] лекарственных форм для инъекций	pro formis medicamentorum injectabilibus	pro form. medi-cament. injectab.

19.	для [приготовления] раствора	pro solutione	pro sol.
20.	для [приготовления] раствора для инъекций	pro solutione injectabili	pro sol. injecttab.
21.	для [приготовления] раствора для приема внутри	pro solutione perorali	pro sol. peroral.
22.	для [приготовления] сиропа	pro sirupo	pro sir.
23.	для [приготовления] суспензии	pro suspensione	pro susp.
24.	для [приготовления] суспензии для приема внутри	pro suspensione ad usum peroralem	pro susp. ad us. peroral.
25.	для введения	pro injectione	pro inject.
26.	для внутривенного введения	pro injectione intravenosa	pro inject. IV
27.	для внутривенного и внутримышечного применения	ad usum intravenosum et intramuscularem	ad us. IV et IM
28.	для внутримышечного введения	pro injectione intramusculari	pro inject. IM
29.	для детей	pro infantibus	pro infant.
30.	для ингаляций	pro inhalationibus	pro inhal.
31.	для интраназального применения	ad usum intranasalem	ad us. intranasal.
32.	для интратекального введения	pro injectione intrathecali	pro inject. intrathecal.
33.	для инфузий	pro infusionibus	pro infus.
34.	для инъекций и ингаляций	pro injectionibus et inhalationibus	pro inject. et inhalat.
35.	для местного применения	ad usum localem	ad us. local.
36.	для назального применения	ad usum nasalem	ad us. nasal.
37.	для наружного употребления	ad usum externum	ad us. ext.
38.	для орошения полости носа	pro irrigatione nasali	pro irrigat. nasal.
39.	для подкожного введения	ad usum subcutaneum	ad us. subcutan.
40.	для приготовления шипучего напитка	pro potione effervescenti	pro pot. efferv.
41.	для приема внутри	ad usum peroralem	ad us. peroral.
42.	для применения в полости рта	ad usum oralem	ad us. oral.
43.	для рассасывания	pro dissolutione	pro dissol.
44.	с модифицированным высвобождением	cum liberatione modificata	cum liberation. modif.
45.	с порошком	cum pulvere	cum pulv.

Следующая проблема связана с оформлением мануальных и экстемпоральных прописей, необходимых для использования как в медицинской практике, так и в учебном процессе фармацевтических вузов и факультетов при изучении аптечной технологии изготовления галеновых препаратов.

Вступление в силу новых нормативных документов – Государственного реестра ЛС (2002 г.) и ГФ XIII (2015 г.), предусматривает использование новых подходов к названиям лекарственного растительного сырья (ЛРС) и ЛП на их основе, а именно: на первое место выносятся родовое и (при необходимости) видовое наименование растения в родительном падеже, затем – название сырья и/или лекарственной формы в именительном падеже, например: боярышника плоды – *Crataegi fructus*, тысячелистника травы настой – *Millefolii herbae infusum*, бессмертника песчаного экстракт жидкий – *Helichrysi arenarii extractum fluidum*, мяты перечной масло – *Menthae piperitae oleum*.

Так, например, традиционное оформление рецептурной прописи микстуры Кватера имеет вид:

**Rp.: Infusi radicum Valerianae ex 10,0 – 200 ml**  
*Natrii bromidi 3,0*  
*Magnii sulfatis 0,8*  
*Coffeini-natrii benzoatis 0,2*  
**Tincturae Menthae 2 ml**  
*Misce. Da in vitro nigro.*  
*Signa: По 1 ст. ложке 3 раза в день.*

Исходя из регламентации ГФ XIII (2015 г.) и порядка ведения ГРЛС (2002 г.) пропись следует оформить следующим образом:

**Rp.: Valerianae radicum infusi ex 10,0 – 200 ml**  
*Natrii bromidi 3,0*  
*Magnii sulfatis 0,8*  
*Coffeini-natrii benzoatis 0,2*  
**Menthae tincturae 2 ml**  
*Misce. Da in vitro nigro.*  
*Signa: По 1 ст. ложке 3 раза в день.*

Отсутствие четких правил и рекомендаций по выписыванию названий лекарственного растительного сырья и ЛП на их основе приводит к отсутствию унификации их рецептурного оформления в справочных изданиях и учебных пособиях по рецептуре, а также затруднений при выписывании рецептов на них.

Наконец, существует еще одна проблема, связанная с грамматическим оформлением латинских торговых названий ЛП в рецептуре. Как известно, традиционное латинское название ЛП является существительным среднего рода, в именительном падеже имеет окончание *-um*, в родительном – *i*.

В последние годы на фармацевтическом рынке появилось много новых ЛП, латинские торговые названия которых не имеют традиционного

грамматического оформления (окончания *-um*) и характеризуются разнообразием конечных элементов, например: *Artra, Divaza, Prodaха, Thrombo Ass, Hylak-forte, Sirepar, Berocca-plus, Sinupret, Imovax polio, Poliorix, Mastodynон, Sorbilact, Wilate, Stimforte, Novo-Passit* и др.

Согласно упомянутым выше регламентациям приказа №1175н, если ЛП является однокомпонентным, т.е., изготовлен на основе одной фармацевтической субстанции, то его следует выписывать по МНН. Заметим, что, МНН присваиваются только химическим соединениям установленной структуры, которые можно однозначно охарактеризовать химической формулой. Если ЛП является многокомпонентным, то есть изготовлен на основе нескольких фармацевтических субстанций, то его следует выписывать по группировочному названию, а в случаях, когда ЛП не имеет МНН и группировочного наименования, т.е. является гомеопатическим, бактериальным, органо- и фитопрепаратом, он выписывается по торговому наименованию. Однако существующие правила не регламентируют выписывание торговых названий ЛП с отсутствующим традиционным окончанием *-um* на латинском языке.

По общему правилу, при выписывании ЛП по торговому наименованию его латинское название записывается:

▶ либо в форме именительного падежа в кавычках после названия ЛФ, если они являются названиями комбинированных препаратов, например:

**Rp.: Tabl. "Divaza" pro dissol. N 20**

*D.S.: По 2 табл. 3 раза в сутки*

**Rp.: Sol. «Novo-Passit» 200 ml ad us. peroral.**

*D.S.: По 5 мл внутрь 3 раза в сутки до еды*

**Rp.: Ung. "Acriderm" N 1**

*D.S.: Наносить на пораженный ноготь 2 раза в сутки*

▶ либо в форме родительного падежа, например:

**Rp.: Susp. Ibupropheni 0,1/5 ml 100 ml ad us. peroral.**

*D. in flac.*

*S.: По 5 мл 3 раза в день ребёнку трёх лет*

**Rp.: Capsulas Oestradioli 0,14 N 100**

*D.S.: По 1 капсуле 1 раз в сутки*

При выписывании однокомпонентных препаратов, названия которых записываются в родительном падеже, мы предлагаем руководствоваться следующими правилами:

▶ названия, оканчивающиеся в именительном падеже на *-um* или на согласные *-l, -m, -n, -r*, за которыми может следовать конечная гласная *-e*, рассматриваются как слова II склонения и в родительном падеже имеют окончание *-i*;

**ТАБЛИЦА 2.**

**Примеры предлагаемого рецептурного оформления торговых названий однокомпонентных ЛП**

Торговое название ЛП в именительном падеже	Торговое название ЛП в рецептурной прописи
Solcoseril	Rp.: Ung. Solcoseryli 20,0
Cerebrolysin	Rp.: Sol. Cerebrolysin 2 ml
Encevir	Rp.: Susp. Encevir 0,5 № 10
Pradaxa	Rp.: Caps. Pradaxae 0,075 №30
Vitaprost	Rp.: Supp. Vitaprost 0,05 № 10
Poliorix	Rp.: Vaccini Poliorix 0,5 № 10
Stimforte	Rp.: Lyophilisati Stimforte 0,006 pro inject. IM № 8

► названия, оканчивающиеся в именительном падеже на -а, считаются словами I склонения и в родительном падеже имеют окончание -ae;

*Перечисленные проблемы, связанные с регламентацией и оформлением рецептурных прописей, создают трудности как при организации образовательного процесса в медицинских и фармацевтических учебных заведениях, так и в практическом здравоохранении у специалистов, осуществляющих профессиональную деятельность в части выбора, назначения и использования ЛП.*

► названия, оканчивающиеся в именительном падеже на -o, -e, -x, -s и другие нехарактерные для названий ЛС окончания, не склоняются, и их форма в родительном и именительном падежах совпадает (табл. 2).

Таким образом, перечисленные проблемы, связанные с регламентацией и оформлением рецептурных прописей, создают трудности как при организации образовательного процесса в медицинских и фармацевтических образовательных учреждениях, так и в практическом здравоохранении у специалистов, осуществляющих профессиональную деятельность в части выбора, назначения и использования ЛП.

На наш взгляд, для решения вышеперечисленных проблем необходимо:

1. Разработать справочно-информационные материалы, направленные на оптимизацию процесса выписывания готовых и экстенпоральных ЛП на латинском языке с учетом действующих правил и рекомендаций по назначению ЛП.
2. Обновить список допустимых к использованию латинских сокращений рецептурных обозначений, в т.ч. названий лекарственных форм и рецептурных выражений.
3. Разработать рекомендации, которыми следует руководствоваться при выписывании торговых названий (ЛП растительного или животного происхождения, вакцины, лиофилизаты и др.), прописывание которых не укладывается в существующие правила.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов (ЛП), а также форм рецептурных бланков на ЛП, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
2. Лазарева М.Н., Нечай М.Н. Латинский язык и терминология фармации: учебное пособие (Специалитет) / М.Н. Лазарева, М.Н. Нечай. – М.: КНОРУС, 2016. – С. 383-384.

Н.В. КОСЯКОВА, Т.А. ПОЛИНСКАЯ, Н.И ГАВРИЛИНА

## Характеристика основных лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания для терапии пациентов с редкими заболеваниями

**Косякова Н.В., Полинская Т.А., Гаврилина Н.И. Характеристика основных лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания для терапии пациентов с редкими заболеваниями**

Для терапии 24 орфанных заболеваний разработаны и утверждены 28 стандартов оказания медицинской помощи. В статье дана характеристика основных лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания, используемых для терапии пациентов с редкими заболеваниями. Для терапии используются лекарственные препараты и специализированные продукты лечебного питания 48 МНН. В перечень ЖНВЛП включены 24 МНН для лечения редких заболеваний. Для терапии 9 нозологических форм орфанных заболеваний используются лекарственные препараты, которым присвоен статус «орфанных», для лечения 8 редких заболеваний используют лекарственные средства, не относящиеся к «орфанным», в лечении остальных нозологических форм применяют лечебное специализированное питание. Анализ стандартов медицинской помощи позволил выявить группы препаратов в зависимости от условий, способов и особенностей использования орфанных лекарственных препаратов и продуктов лечебного питания. Годовая стоимость лекарственной терапии 1 орфанного больного находится в пределах от 387,25 тыс. руб. до 7548,54 тыс. руб. Наиболее дорогостоящей является терапия болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм.

**Ключевые слова:** орфанные лекарственные препараты, специализированные продукты лечебного питания, стандарты медицинской помощи, стоимость терапии

**Kosyakova N.V., Polinskaya T.A., Gavrulina N.I. Characterization of main drugs and specialized medical dietary products used for therapy of patients with rare diseases.**

There are 28 standards of medical care provision developed and approved for therapeutic treatment of 24 orphan diseases. The paper characterizes the main drugs and specialized medical dietary products used in orphan disease therapy. Drugs and specialized medical dietary products corresponding to 48 INN are employed for this purpose. There are 24 INN used for orphan disease therapy that are included in the national list of essential drugs issued by the government of the Russian Federation. Therapy of 9 of the orphan diseases is based on the use of "orphan" drugs (i.e. developed specifically for treating these orphan conditions); 8 orphan diseases are treated by conventional ("non-orphan") drugs; specialized medical diets are used for treating other orphan conditions. The analysis of medical care standards allowed subdividing "orphan" drugs and specialized medical diets into groups according to conditions, modes of action and peculiarities of their use. It should be noted that the cost of treating one orphan disease patient is between 387250 and 7548540 roubles per year. Diseases of blood and haematopoiesis as well as immune disorders require application of the most expensive therapeutic schemes.

**Keywords:** orphan drugs, specialized medical diets, medical care standards, therapy costs

Понятие «редкие (орфанные) заболевания» на государственном уровне было введено Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев на 100 тысяч населения [1].

В настоящее время законодательно утвержден перечень, в который вошли 24 жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких заболевания, способных привести к сокращению продолжительности жизни или инвалидности, а также разработаны 28 стандартов оказания помощи

утвержденном стандарте указаны лекарственные препараты, направленные на устранение не только симптомов, но и патологического процесса. В Российской Федерации статус орфанного лекарственного препарата установлен с 1 июля 2015 г., к ним относятся лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения, направленного на механизм развития заболевания (ст. 4, п. 6.1 – введен Федеральным законом от 22.12.2014 №429-ФЗ) [2].

Статус орфанного препарата способствует упрощению процедуры регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации на основании признания международных данных клинических исследований.

В большинстве случаев препараты, предназначенные для патогенетической терапии редких заболеваний, – это дорогостоящие лекарственные препараты, не имеющие аналоговых замен, и их пожизненное использование связано с применением конкретного торгового наименования при терапии отдельной нозологии. Анализ стандартов и клинических рекомендаций (протоколов лечения)

**Н.В. КОСЯКОВА**, Министерство здравоохранения Ростовской области, [kosyakova.mz@mail.ru](mailto:kosyakova.mz@mail.ru)

**Т.А. ПОЛИНСКАЯ**, руководитель Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области, г. Ростов-на-Дону, [sokol\\_t@mail.ru](mailto:sokol_t@mail.ru)

**Н.И. ГАВРИЛИНА**, к. фарм. н., доцент, г. Пятигорск, [gavriliin\\_m@rambler.ru](mailto:gavriliin_m@rambler.ru)

оказания медицинской помощи пациентам с орфанными заболеваниями позволил определить основ-

ные лекарственные препараты и продукты лечебного питания, используемые в терапии (табл. 1).

**ТАБЛИЦА 1.**

**Лекарственные препараты и продукты лечебного питания, используемые в терапии редких заболеваний**

<b>Заболевание, Код по МКБ-10</b>	<b>МНН или заменяющее его название</b>
Гемолитико-уремический синдром, D59.3	Экулизумаб
Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели), D59.5	Экулизумаб
Апластическая анемия неуточненная, D61.9	Ленограстим, Филграстим, Деферазирокс, Дефероксамин
Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X Стюарта-Прауэра), D68.2	Эптаког альфа, Факторы свертывания крови II, VII, IX, X
Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса), D69.3	Ромиплостим, Элтромбопаг, Циклоспорин
Дефект в системе комплемента, D84.1	Даназол, Икатибант
Преждевременная половая зрелость центрального происхождения, E22.8	Лейпрорелин, Трипторелин
Нарушения обмена ароматических аминокислот (классическая фенилкетонурия, другие виды гиперфенилаланиемии), E70.0, E70.1	Специализированные продукты лечебного питания, лишенные фенилаланина
Тирозинемия, E70.2	Нитизинон, Специализированный продукт лечебного питания, лишенный фенилаланина и тирозина
Болезнь «кленового сиропа», E71.0	Специализированные продукты лечебного питания, лишенные лейцина
Другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвленной цепью (изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия, пропионовая ацидемия), E71.1	Специализированные продукты лечебного питания
Нарушения обмена жирных кислот, E71.3	Специальные продукты лечебного питания
Гомоцистинурия, E72.1	Специализированные продукты лечебного питания, лишенные метионина

Глютарикацидурия, E72.3	Левокарнитин Специализированные продукты лечебного питания, лишенные лизина и триптофана
Галактоземия, E74.2	Специализированные продукты лечебного питания без галактозы
Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри-Андерсона), болезнь Нимана-Пика, E75.2	Миглустат, Агалсидаза альфа, Агалсидаза бета
Мукополисахаридоз, тип I, E76.0	Ларонидаза
Мукополисахаридоз, тип II, E76.1	Идурсульфаз
Мукополисахаридоз, тип VI, E76.2	Галсульфаза
Острая перемежающаяся (печеночная) порфирия, E80.2	Гемин
Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона), E83.0	Пеницилламин, витаминные препараты, препараты цинка
Незавершенный остеогенез, Q78.0	Алендроновая кислота, Ибандроновая кислота, Ризедроновая кислота, Остеогенон, Остеокеа
Легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная), I27.0	Илопрост, Бозентан, Силденафил
Юношеский артрит с системным началом, M08.2	Тоцилизумаб, Метотрексат, Ритуксимаб, Алендроновая кислота, Ибандроновая кислота, Циклоспорин

В терапии 9 нозологических форм орфанных заболеваний используются лекарственные препараты, которым присвоен статус «орфанных», для лечения 8 редких заболеваний используют лекарственные средства, которые не относятся к орфанным, в лечении остальных нозологических форм применяют лечебное специализированное питание. Элементом доступности лекарственных средств для терапии редких заболеваний является включение препаратов в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Для терапии орфанных заболеваний используются лекарственные препараты и специализированные продукты лечебного питания 48 международных непатентованных наименований (МНН) (табл. 2).

В перечень ЖНВЛП включены 24 МНН, в списке, утвержденном на 2017 г., включены такие препараты как [3]:

- ▶ идурсульфаз для мукополисахаридоза II типа,
  - ▶ агалсидаза альфа и бета для болезни Фабри,
  - ▶ миглустат для болезни Нимана-Пика,
  - ▶ нитизинон для тирозинэмии,
  - ▶ бозентан для легочной артериальной гипертензии,
  - ▶ ромиплостим для иммунной тромбоцитопенической пурпуры,
  - ▶ экулизумаб для атипичного гемолитико-уремического синдрома и пароксизмальной ночной гемоглобинурии,
  - ▶ альдуразим (ларонидаза), для лечения мукополисахаридоза I типа.
- Условия, способы и особенности использования орфанных лекарственных препаратов и продуктов лечебного питания различны, и их можно объединить в 5 групп (табл. 3).

<b>ТАБЛИЦА 2. Характеристика номенклатуры ЛП и специализированных продуктов лечебного питания, применяемых для лечения пациентов с редкими заболеваниями</b>		
<b>Код заболевания по МКБ-10</b>	<b>Количество МНН</b>	<b>Наличие в ЖНВЛП</b>
Д 59.3, Д 59.5, Д 61.9, Д 68.2, Д 69.3, Д 84.1	12	7
Е 22.8, Е 70.0, Е 70.1, Е 70.2, Е 71.0, Е 71.1, Е 71.3, Е 72.1, Е 72.3, Е 74.2, Е 75.2, Е 76.0, Е 76.1, Е 76.2, Е 80.2, Е 83.0	22	10
Q 78.0	5	1
I 27.0	3	1
M 08.2	6	5
<b>Итого</b>	<b>48</b>	<b>24</b>

<b>ТАБЛИЦА 3. Условия, способы и особенности использования орфанных лекарственных препаратов и продуктов лечебного питания</b>	
<b>Код МКБ-10</b>	<b>Способ и особенности введения</b>
<b>Группа 1. Самостоятельное или с привлечением родственника использование орфанного лекарственного препарата или продукта лечебного питания</b>	
D69.3 D84.1	таблетированные лекарственные формы; подкожное введение
E70.0, E70.1, E70.2, E71.0, E71.1, E74.2, E72.3, E72.1, E71.3, E75.2, E83.0	таблетированные лекарственные формы; капсулы; порошок для приема внутрь
Q78.0	таблетированные лекарственные формы
I27.0	таблетированные лекарственные формы; ингаляции
<b>Группа 2. Самостоятельное или с привлечением среднего медперсонала использование орфанного лекарственного препарата в амбулаторных условиях</b>	
E22.8	внутримышечное введение 1 раз в 4 недели

<b>Группа 3. Внутривенные инфузии в амбулаторных условиях средним медперсоналом, самостоятельное введение пациентом или его родственником после обучения</b>	
D68.2, D59.3, D59.5, E75.2, M08.2	Внутривенное введение 1 раз в 2 недели в течение 1 часа; подкожное введение; таблетированные лекарственные формы
<b>Группа 4. Внутривенные инфузии в условиях дневного стационара под контролем врача, специализированная медицинская помощь</b>	
D59.3, D59.5, D61.9 E76.0, E76.1, E76.2, E75.2 M08.2	Внутривенное введение 1 раз в 1-2 недели в течение 1-3-4 часов; таблетированные лекарственные формы
<b>Группа 5. Внутривенные инфузии в условиях стационара (отделении реанимации и интенсивной терапии) при обострении, специализированная медицинская помощь</b>	
E80.2, D59.3, D59.5, D61.9	медленное внутривенное введение 1 раз в 1-2 недели; таблетированные лекарственные формы

В зависимости от тяжести заболевания способ использования лекарственных препаратов различен, при обострении заболевания требуется специализированная медицинская помощь и внутривенное введение препаратов в условиях медицинских организаций.

В 4-ю и 5-ю группы входят следующие заболевания, при лечении которых орфанные лекарственные препараты вводятся внутривенно под контролем врача:

- ▶ острая перемежающаяся (печеночная) порфирия,
- ▶ гемолитико-уремический синдром,

- ▶ пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели),
- ▶ апластическая анемия неуточненная,
- ▶ мукополисахаридоз, тип I, тип II, тип VI,
- ▶ болезнь Фабри (Фабри-Андерсона),
- ▶ юношеский артрит с системным началом.

На основании анализа показателей лекарственного обеспечения в 2015 г. лиц, страдающих орфанными заболеваниями в Южном федеральном округе, определены финансовые затраты на терапию 1 больного в разрезе нозологических форм орфанного заболевания, результаты представлены в *таблице 4*.

**ТАБЛИЦА 4. Региональные затраты на терапию 1 больного в 2015 г., тыс. руб.**

Категория по МКБ 10	Республика Адыгея	Республика Калмыкия	Астраханская обл.	Волгоградская обл.	Ростовская обл.	Краснодарский край
Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	-	26030,13	42044,03	30102,84	68518,67	51124,91

Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	43908,41	26332,32	1050,96	605,38	123847,37	70456,65
Врожденные аномалии [пороки крови], деформации и хромосомные нарушения	-	-	15,56	88,0	59,11	20,35
Болезни системы кровообращения	507,29	403,19	2102,5	1296,18	4438,48	1769,67
Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	556,29	37,09	1029,45	532,48	0,193	764,64
<b>Средний расход на 1 больного по субъекту, тыс. руб.</b>	<b>3288,35</b>	<b>7548,54</b>	<b>1398,76</b>	<b>685,52</b>	<b>2020,71</b>	<b>387,25</b>

**РИСУНОК. Расходы на лечение 1 больного из регионального бюджета, тыс. руб.**



Как показывают представленные данные, годовая стоимость лекарственной терапии 1 больного находятся в пределах от 387,25 тыс. руб. до 7548,54 тыс. руб. Наиболее дорогостоящей является терапия заболеваний крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм, стоимость терапии находится в пределах от 26030,13 тыс. руб. до 68518,67 тыс. руб., а также болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ со стоимостью терапии до 123847,37 тыс. руб. Терапия других орфанных заболеваний является менее финансово затратной (*рис.*).

Таким образом, в терапии орфанных заболеваний используются лекарственные препараты и продукты лечебного питания 48 МНН. Для обеспечения доступности лекарственных средств для этой категории больных 24 МНН включены

в списки ЖНВЛП. Использование отдельных лекарственных препаратов связано со специализированной медицинской помощью в условиях медицинских организаций.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=LAW;n=131658;req=doc#0>
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 03.07.2016 с изм. и доп., вступ. в силу с 15.07.2016). - Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/baa5b69a3c031bfb8d485891bf8077d6809a94/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/baa5b69a3c031bfb8d485891bf8077d6809a94/)
3. Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 №2724-р. «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». - Режим доступа: [http://kcbux.ru/Statyy/ZA\\_zizny/za-015\\_lekarstva-2016.html](http://kcbux.ru/Statyy/ZA_zizny/za-015_lekarstva-2016.html)
4. Руководители департаментов Минздрава России приняли участие в круглом столе, посвященном проблеме орфанных заболеваний. - Режим доступа: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2014/02/27/1740-rukovoditeli-departamentov-minzdrava-rossii-prinyali-uchastie-v-kruglom-stole-posvyaschennom-probleme-orfannyh-zabolevaniy>

А.В. БЕЛОСТОЦКИЙ, О.В. ГРИДНЕВ, Н.К. ГРИШИНА, Е.А. ЗНАЧКОВА, А.А. ЗАГОРУЙЧЕНКО

## Изучение мнения населения о доступности и качестве организации первичной медико-санитарной помощи в период ее реформирования в г. Москва

*Белостоцкий А.В., Гриднев О.В., Гришина Н.К., Значкова Е.А., Загоруиченко А.А. Изучение мнения населения о доступности и качестве организации первичной медико-санитарной помощи в период ее реформирования в г. Москва*

*В статье представлены результаты опроса взрослого населения для выявления отдельных аспектов доступности и качества организации первичной медико-санитарной помощи в рамках реализации проекта «Московский стандарт поликлиники».*

*Ключевые слова:* первичная медико-санитарная помощь, доступность, качество организации медицинской помощи, социологическое исследование

*Belostotskiy A.V., Gridnev O.V., Grishina N.K., Znachkova E.A., Zagoruichenko A.A. The study of public opinion on the availability and quality of the organization of primary health care in the period of its reformation in Moscow*

*The article presents the results of a survey of the adult population to identify certain aspects of the organization of the availability and quality of primary health care in the framework of the project "Moscow clinics standard."*

*Keywords:* primary health care, accessibility, quality of medical care, case study

Одной из основных задач, стоящих на первом плане перед отечественным здравоохранением, является повышение эффективности медицинской помощи, прежде всего, оказываемой на амбулаторном этапе [1 - 3, 5]. В настоящее время в Москве проводится реформа системы первичной медико-санитарной помощи, приоритетной задачей которой является улучшение здоровья населения на основе повышения качества и доступности оказания медицинской помощи [6 - 8].

В соответствии со ст. 10 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются: организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту

жительства, месту работы или обучения граждан; наличием и уровнем квалификации медицинских кадров; возможностью свободного выбора пациентом лечащего врача и медицинской организации; предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения; возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью; оснащением медицинских организаций оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья и др. [2].

С 2015 г. в столичном регионе реализуется проект «Московский стандарт поликлиники» (далее – МСП), в рамках которого было предусмотрено проведение целого ряда организационных мероприятий с целью повышения качества организации, улучшения доступности и результативности первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) (объединение регистратуры и справочной в единое информационное бюро; создание картотеки («картоохранилища») с целью исключения утери медицинских карт амбулаторного больного и их надлежащего хранения; организация приема врачей-терапевтов участковых исключительно

*А.В. БЕЛОСТОЦКИЙ, д.м.н., директор ГКУ г. Москвы «Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы», info@uao.mosgorzdrav.ru*

*О.В. ГРИДНЕВ, к.м.н., главный врач ГБУЗ города Москвы «Городская больница №3», GridnevOV@zdrav.mos.ru*

*Н.К. ГРИШИНА, д.м.н., ведущий научный сотрудник отдела экономических исследований в здравоохранении ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко», otdel-77@mail.ru*

*Е.А. ЗНАЧКОВА, заместитель начальника отдела первичной медико-санитарной помощи Департамента здравоохранения г. Москвы, ZnachkovaEA@mos.ru*

*А.А. ЗАГОРУЙЧЕНКО, научный сотрудник отдела экономических исследований в здравоохранении ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко», otdel-77@mail.ru*

по предварительной записи; создание в структуре поликлиники отделения медицинской помощи взрослому населению на дому; организация зон комфортного пребывания пациентов и др.).

С целью совершенствования управления и обеспечения единого подхода к проведению дальнейшего реформирования столичного здравоохранения необходимо оперативное получение информации о социальном эффекте от проводимых мероприятий [1 - 4].

В настоящем исследовании нами представлены результаты анализа мнения взрослого населения столичного региона, изученного в ходе опроса с помощью системы электронного голосования на портале «Активный гражданин» об отдельных аспектах работы медицинских организаций, оказывающих ПМСП, и доступности медицинской помощи в ходе внедрения мероприятий проекта «Московский стандарт поликлиники».

В рамках проводимого исследования изучалось мнение населения по таким вопросам как:

1) временная доступность (наличие очередей в поликлинике, возможность более ранней записи к врачу» и др.);

2) удовлетворенность качеством организации медицинской помощи в поликлинике (комфортность для пациентов записи на прием к врачам; разделение потоков пациентов; удобство графика работы врачей и др.);

3) информированность пациентов (способы получения информации от поликлиник о назначенном времени и др.).

Всего в исследовании приняли участие 2 100 респондентов. Среди изучаемой группы населения преобладали лица женского пола (65,9%), мужчины составляли 34,1%. По возрастному составу 31,7 % опрошенных составили лица от 45 до 60 лет, 30,2 % – от 35 до 45 лет, 13,6% – от 60 лет и старше, 17,6% – от 25 до 35 лет, 6,9% – лица более молодого возраста. Более половины респондентов составило работающее население (57,1%). Среди незанятого населения (42,9%) большая часть приходилась на лиц пенсионного возраста – 30,1%, учащиеся – 7,8%, инвалиды – 5,6%, многодетные родители – 2,3%, одинокие родители – 1,5%, неработающие – 1,2%.

Сокращение очередей является важной задачей, стоящей перед руководством амбулаторных объединений и филиалов, поэтому был поставлен вопрос о возможности более ранней записи к врачу. При этом 56% опрошенных предпочли воспользоваться данной услугой, 28% – не поддержали данную меру, 12% – затруднились ответить, 4% – указали на то, что подобные вопросы должны решать специалисты. Одним из актуаль-

ных вопросов, характеризующих наличие очереди к специалисту, явилось введение специально оборудованных табло в поликлиниках, при этом 86% участников проекта поддержали это нововведение, 9,5% – отнесли к нему отрицательно.

Также, по мнению респондентов, для сокращения очередей необходимо разделение потоков пациентов. С этой целью 94,5% опрошенных независимо от возраста поддержали предложение об открытии «Кабинета здорового пациента», в который будут обращаться пациенты за направлениями и справками, не требующими консультации врача. Из числа опрошенных 65% воспользовались бы услугой предварительного заказа медицинских документов, 20% – затруднились ответить на данный вопрос, 12% – такая услуга не интересна, 3% – считают себя некомпетентными в данном вопросе.

Для сокращения визитов в поликлинику участниками проекта обсуждалась возможность получения результатов анализов по электронной почте, при этом оценили положительно данное нововведение 76% респондентов, 15% (в основном лица старше 70 лет) – указали, что им удобно получать результаты как и раньше – на личном приеме у врача, 4% – предложили свой вариант ответа (при помощи SMS, в личном кабинете – [rgu.mos.ru](http://rgu.mos.ru), [emias.info](mailto:emias.info), сайт поликлиники – в регистратуре, в отдельном кабинете), 5% – затруднились ответить на данный вопрос. Среди приоритетных способов записи к врачу респондентами были выделены следующие: по телефону, через московский портал госуслуг, с помощью мобильных приложений МПГУ и ЕМИАС, а также через терминалы самозаписи в поликлиниках. При оценке респондентами возможности дополнительной установки таких терминалов вне медицинских организаций мнения участников разделились: 57% считают это необходимой мерой, 43% – ответили отрицательно.

Анализ результатов голосования о необходимости напоминания о назначенном времени и о его наиболее удобных способах предоставления показал, что 84% респондентов отмечали возможность уведомления с помощью СМС, 10% – звонок по телефону, 3% – не нуждались в напоминании, 2% – по электронной почте, менее 1% – затруднялись ответить.

Следует отметить, что 32% опрошенных в случае необходимости будет удобнее отказаться от приема врача или перенести его через мобильное приложение (ПГУ, ЕМИАС), 30% – через портал [rgu.mos.ru](http://rgu.mos.ru), 24% – по телефону регистратуры, 9% – по телефону единой службы ЕМИАС, 3% – затруднялись ответить, 1% – лично посетить поликлинику, 1% – через инфомат в поликлинике.

При напоминании об отмене приема врача подавляющее большинство (80,5% респондентов) указали на то, что такое уведомление удобнее получать через СМС, 15,6% – по телефону, 3% – по электронной почте, 0,5% респондентов затруднились ответить, 0,4% участников отказались от таких сообщений. При этом следует отметить, что наблюдалась достоверная разница в ответах населения различных возрастных групп, в частности, лица более старшего возраста (старше 70 лет) отрицательно относятся к использованию информационных технологий в деятельности поликлиник.

В последние годы получение информации в виде SMS стало наиболее популярным способом коммуникации (по наибольшему числу голосов в представленных вопросах), а также лидером в открытой части голосования («Свои ответы»). При ответе на вопрос об удобстве при помощи SMS оценивать работу врачей и отменять или переносить запись на прием положительно ответили 78% жителей Москвы, 17% – предпочитали другие способы оповещения, 4% – затруднились ответить, 1% респондентов считают, что это должны решать специалисты.

Как показали результаты исследования, 60% опрошенных с удовольствием воспользуются телефонной консультацией по некоторым вопросам вместо личного приема врача, 34% жителей столицы независимо от возраста указали на то, что телефонные консультации для них неприемлемы, 6% – затруднились ответить на данный вопрос. Наряду с вышесказанным 62% респондентов положительно оценили внедрение электронной карты в амбулаторных медицинских организациях столичного региона, 22% – считают первоочередной мерой по сокращению очередей внедрение электронного рецепта, 16% – затруднились ответить на данный вопрос, в т.ч. 6% за счет своей некомпетентности. С целью повышения комфорта наиболее часто респонденты предлагали обеспечить поликлиники беспроводным доступом к Интернету, удобной навигацией (12%), телевизорами, комфортными стульями и диванами, автоматами для надевания/снятия бахил; 29% респондентов указали, что в поликлиниках необходимо установить кулеры с водой, кондиционеры (21%), автоматы с едой и напитками (8%), дополнительные пеленальные столики в детских поликлиниках (7%), обеспечить наличие предметов личной гигиены в туалетах (19%).

По мнению участников опроса, для совершенствования оценки качества организации работы поликлиник и врачей необходимы следующие инструменты: интернет-сайт поликлиники (29% респондентов), терминал у кабинета врача (23% опрошенных), московский портал госуслуг (21%),

инфомат самозаписи в поликлиниках (10%), сайт департамента здравоохранения (9%), портал «Наш город» (6%).

Внедрение каналов обратной связи является одной из самых значимых задач, реализуемых в ходе проекта «Московский стандарт поликлиники». По мнению участников опроса, наиболее эффективным способом обращения граждан при решении проблемных вопросов будет являться сообщение на портал «Наш город» (42% респондентов), звонок на горячую линию в департамент здравоохранения (28%), обращение к главному врачу (15%), письменное обращение в департамент здравоохранения (14%). Среди других вариантов респондентами были выделены: возможность изложить проблему и задать вопрос руководителю на интернет-сайте поликлиники, при обращении граждан через [rgu.mos.ru](http://rgu.mos.ru), [emias.info](http://emias.info) и др.

---

***В исследовании представлены результаты анализа мнения взрослого населения столичного региона, изученного в ходе опроса с помощью системы электронного голосования на портале «Активный гражданин» об отдельных аспектах работы медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, и доступности медицинской помощи в ходе внедрения проекта «Московский стандарт поликлиники».***

---

В плане улучшения информационной доступности среди основных источников информирования пациенты назвали сайты поликлиник (61% опрошенных), информационные стенды в поликлиниках (20%), сайт департамента здравоохранения (9%), брошюры (6%), 2% респондентов предложили свой вариант, 2% затруднились ответить. К наиболее распространенным вариантам по данному разделу были отнесены: [rgu.mos.ru](http://rgu.mos.ru); при помощи СМС; рассылка на электронную почту.

Анализ результатов ответов показал, что 89% респондентов была доступна такая информация о враче как ФИО, 28% – опыт медицинской работы врача, 18% – его образование, 15,5% – стаж работы по специальности. Согласно полученным результатам, большинство участников проекта (62%) сочли целесообразным освободить участковых врачей от вызовов и передать обслуживание таких пациентов специальным бригадам, 21% – отрицательно отнеслись к данному нововведению, 12% – отметили, что «это должны решать специалисты», 5% – затруднились ответить на этот вопрос.

Также в ходе опроса были определены наиболее значимые предложения и пожелания москвичей в рамках реализации проекта «Московский стандарт поликлиники», в результате которого определены основные различия в отношении населения к отдельным аспектам организации первичной медико-санитарной помощи в г. Москве.

Таким образом, жители столичного региона хотели бы:

- 1) получать напоминания о назначенном времени приема врача с помощью СМС;
- 2) отменять или переносить время приема с помощью мобильных приложений, портала [rgu.mos.ru](http://rgu.mos.ru) и по телефону регистратуры поликлиники;
- 3) получать уведомления об отмене приема с возможностью перезаписи на прием при помощи СМС и по телефону;
- 4) для получения направлений и справок посещать отдельный кабинет;
- 5) предварительно заказывать выписки из медкарты;
- 6) чтобы электронная амбулаторная карта и электронный рецепт были во всех поликлиниках Москвы;
- 7) чтобы во всех поликлиниках были кулеры с водой, кондиционеры и предметы личной гигиены в туалетах;
- 8) пользоваться возможностью телефонных консультаций врачей;
- 9) следить за своим местом в очереди к врачу при помощи электронных табло и путем установки дополнительных инфоматов вне поликлиник;
- 10) иметь возможность посещать поликлинику с 7.00 часов;
- 11) оценивать работу поликлиник и врачей при помощи интернет-сайтов поликлиник и терминалов у кабинета врача;
- 12) направлять обращения по вопросам работы поликлиник с помощью портала «Наш город»;
- 13) получать результаты анализов на электронную почту и др.

По мнению москвичей, нежелательно было бы:

- 1) получать напоминания о назначенном времени приема врача на электронную почту и результаты анализов на личном приеме у врача;
- 2) отменять или переносить время приема с помощью инфомата, посещения регистратуры поликлиники и по телефону единой службы ЕМИАС;
- 3) получать уведомления об отмене приема с возможностью перезаписи на прием по электронной почте и в качестве источника информации использовать брошюры;
- 4) для получения направлений и справок записываться к врачу в общую очередь;

5) оценивать работу поликлиник и врачей при помощи портала «Наш город» и сайта Департамента здравоохранения;

6) направлять обращения по вопросам работы поликлиник с помощью письменных обращений в департамент здравоохранения и др.

В целом проведение подобных опросов позволяет оперативно получать необходимую информацию с учетом мнения различных возрастных групп населения при внедрении инноваций, принимать управленческие решения на основе дифференцированного подхода по самым разным вопросам при проведении реформ с целью улучшения доступности, повышения эффективности первичной медико-санитарной медицинской помощи и улучшения здоровья населения.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Гришина Н.К. Совершенствование информационного обеспечения управления здравоохранением: Автореф. дис. д-ра мед. наук – М., 2011. – 47 с.
2. Гришина Н.К., Петрова И.А., Махотин А.Е. Сравнительная характеристика доступности офтальмологической помощи в медицинских организациях различных форм собственности // Сб. тезисов XXXXII науч.-прак. конф. врачей ФГУ «Пути повышения качества и эффективности труда медицинского персонала». – Красногорск, 2010. – С. 79-81.
3. Гришина Н.К., Махотин А.Е. Изучение мнения населения об оказании офтальмологической помощи в различных медицинских организациях // Сб. мат-лов межд. науч.-практ. конф. «Роль здравоохранения в охране общественного здоровья». Бюлл. Национального НИИ общественного здоровья РАМН. – 2010. – Вып. 2. – С. 66-68.
4. Линденбрaten А.Л., Ковалева В.В. Контроль качества организации медицинской помощи: современные подходы / А.Л. Линденбрaten, В.В.Ковалева // Здравоохранение. – 2011. – №6. – С. 50-55.
5. Линденбрaten А.Л. Использование критериев и показателей качества медицинской деятельности // Зам. главного врача. – 2016. – №4. – С. 56-62.
6. Погонин А.В., Тяжелников А.А., Юмулян А.В. Управление доступностью медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических учреждениях // Здравоохранение. – 2016. – №4. – С. 46-53.
7. Дьячкова А.С. Совершенствование обеспечения и организации оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи взрослому городскому населению: Автореф. дис. канд. мед. наук. – М., 2014. – 26 с.
8. Гриднев О.В. Научное обоснование повышения качества организации первичной медико-санитарной помощи в г. Москве: Автореф. дис. д-ра. мед. наук. – М., 2015. – 48 с.

## Повторный анализ системы менеджмента качества с использованием социологического исследования с целью установления области улучшения

**Овечкина Т.Д., Юлдашев О.Р., Капутская Т.Н., Палей С.М. Повторный анализ системы менеджмента качества с использованием социологического исследования с целью установления области улучшения**

В статье на примере Нижневартовской окружной клинической детской больницы изложены результаты повторного анализа системы менеджмента качества с использованием социологического исследования на различных уровнях организационной структуры – врачи, средний и младший медицинский персонал. Для выбранных репрезентативных групп представлены вопросы и положения с комментариями и выводами в виде управленческих решений по совершенствованию СМК. Показаны изменения в ответах различных репрезентативных групп после корректирующих действий на основании первого социологического исследования.

**Ключевые слова:** система менеджмента качества, социологическое исследование, человеческий фактор, области улучшения, корректирующие действия

**Ovchikina T.D., Yuldashev O.R., Kaputskaya T.N. Paley S.M. Repeated analysis of quality management system using sociological survey in order to define areas of improvement**

The article uses data from Nizhnevartovsk district clinical hospital for children presenting results of repeated analysis of quality management system (QMS). The study employed sociological surveys conducted at different levels of the organization structure comprising physicians, nursing staff and medical assistants/technical staff. For these representative groups the authors present questions and clauses together with comments and conclusions illustrated by managerial decisions on QMS optimisation. Changes in responses of different representative groups following corrective interventions based upon the outcome of the initial (previous) set of sociological surveys are shown and discussed.

**Keywords:** quality management system, sociological survey, human factors, areas of improvement, corrective interventions

Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Нижневартовская окружная клиническая детская больница» (далее НОКДБ) открыто 1 января 2004 г. после реорганизации Муниципального учреждения «Городская больница «Мать и дитя».

Сегодня это ведущее медицинское учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, оказывающее специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь детям.

В структуру больницы входят 12 клинических отделений с 435 специализированными койками круглосуточного стационара, консультативно-диагностическая поликлиника на 150 посещений, отделение неотложной травматологии (травмпункт), центр амбулаторного гемодиализа, центр муковисцидоза для детей, реанимационно-консультативный центр.

Учреждение ежегодно оказывает консультативно-диагностическую помощь 40 тысячам пациентов,

еще более 13 тыс. югорских детей ежегодно получают стационарную медицинскую помощь.

«Наша стратегия – все лучшее детям Югры» – девиз, которому следует сплоченный коллектив НОКДБ. В своей деятельности специалисты руководствуются целью улучшить качество оказания специализированной медицинской помощи, повысить ее доступность.

В 2007 г. было принято решение о разработке и внедрении в НОКДБ системы менеджмента качества (СМК) на основе стандарта ИСО 9001. Была разработана процессная модель и необходимые для функционирования СМК документы: политика в области качества, руководство по качеству, обязательные процедуры, корректирующие и предупреждающие действия, управление документацией, управление записями, внутренние аудиты (проверки), управление несоответствующей продукцией и дополнительные процедуры – управление устройствами для мониторинга и измерений, мониторинг удовлетворенности потребителей, внутренний обмен информацией, закупки и др. Проведено обучение сотрудников по требованиям ГОСТ Р ИСО 9001–2008 и подготовлена группа внутренних аудиторов.

В 2009 г. НОКДБ прошла сертификацию на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001–2008 в Органе по сертификации СМК Всероссийского научно-исследовательского института сертификации (ВНИИС-СЕРТ), а в 2010 г. НОКДБ дополнительно прошла сертификацию на соответствие требованиям ISO 9001:2008 в Органе по сертификации DAS (Великобритания). В настоящее время НОКДБ ежегодно

**Т.Д. ОВЕЧКИНА**, проректор БУ ВО «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия», г. Ханты-Мансийск;

**О.Р. ЮЛДАШЕВ**, главный врач БУ ХМАО-Югры «Нижневартовская окружная клиническая детская больница», г. Нижневартовск;

**Т.Н. КАПУТСКАЯ**, к.м.н., заместитель главного врача по орметодработе БУ ХМАО-Югры «Нижневартовская окружная клиническая детская больница», г. Нижневартовск;

**С.М. ПАЛЕЙ** к.т.н., доцент, завсектором АО «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации», г. Москва, pp9001@yandex.ru

подтверждает соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011.

Функционирование СМК проходит с осуществлением корректирующих и предупреждающих действий. Анализ несоответствий и уведомлений, выявленных в ходе внутренних и внешних проверок, показал, что наибольшее количество замечаний касается пунктов 4.2.3 и 4.2.4 ГОСТ ISO 9001. Это можно интерпретировать как нарушения, обусловленные человеческим фактором – невнимательность, недостаточная компетентность, отсутствие мотивации.

Цель настоящего анализа – повторное исследование причин, обуславливающих наличие замечаний в отношении управления документацией и записями с учетом проведенных корректирующих действий после первого социологического исследования, проведенного в 2011 г.

После анализа результатов социологического исследования в 2011 г. были проведены следующие корректирующие действия:

1) через приказы учреждения при личном контакте руководителей подразделений во время ежедневных утренних планерок до всех категорий персонала доводится информация о необходимости соблюдения норм этики и деонтологии, правил внутреннего трудового распорядка, должностных инструкций;

2) регламентирована работа младшего медицинского персонала, что позволило исключить внеурочные работы у данной категории сотрудников;

3) проведена работа по разработке и утверждению новых должностных инструкций для всех категорий персонала;

4) проведена разработка и утверждение эффективных контрактов для всех категорий персонала с целью мотивации к повышению результативности и качества работы;

5) проведена реструктуризация коечного фонда в зависимости от потребности медицинской помощи и нагрузки на отделение;

6) проведена реорганизация инфекционного отделения: создано два подразделения, что позволило оптимизировать процесс управления, контроль за качеством оказания медицинской помощи;

7) с целью улучшения качества оказания медицинской помощи создан экспертный отдел, укомплектован штат врачей (экспертов);

8) оптимизирована работа приемного отделения: разделены потоки плановых и экстренных пациентов, выделено дополнительное помещение для приема врача;

9) открыта дополнительная регистратура консультативно-диагностической поликлиники для предварительной записи пациентов на консульта-

тивный прием. Улучшены условия труда для сотрудников регистратуры;

10) проведен текущий ремонт в отделениях отоларингологии, офтальмологии, хирургии, травматологии и ортопедии, детской урологии-андрологии;

11) проведено обустройство игровых зон во всех отделениях;

12) ведется мониторинг взаимодействия с медицинскими организациями округа;

13) совершенствуются подходы к изучению общественного мнения об организации и качестве медицинской помощи в учреждении;

14) разработаны и реализуются антикризисные мероприятия;

15) проводится оптимизация работы клинично-диагностической лаборатории, планируется внедрение штрих-кодирования, получение лабораторных исследований в режиме онлайн.

Работа проводилась с использованием методов социологического исследования. В качестве респондентов были выбраны репрезентативные группы на 3-х уровнях организационной структуры НОКДБ: 104 человека на 1-ом уровне (врачи) (в 2011 г. было 37 человек), 164 человека на 2-ом уровне (средний медицинский персонал) (в 2011 г. было 63 человека), 80 человек на 3 уровне (младший медицинский персонал) (в 2011 г. было 36 человек).

Как видим, интерес к исследованию существенно возрос. Если общее число респондентов в 2011 г. составляло 136 человек, то в 2016 г. их стало 348 человек, т.е. увеличилось в 2,5 раза. Об этом также свидетельствуют предложения по совершенствованию работ в организации со стороны участников исследования. Если в 2011 г. таких предложений практически не было, то в настоящее время 31 участник исследования сформулировал свои предложения по совершенствованию менеджмента (врачи – 8, средний медицинский персонал – 15, младший медицинский персонал – 8).

Результаты исследования представлены в форме вопросов и положений с комментариями, а также сравнением с исследованием 2011 г. и выводами в виде управленческих решений по совершенствованию СМК.

**Вопрос 1: «Важно приходить на собрание вовремя»**

Практически полностью согласны с этим положением все категории работников. В 2011 г. из младшего медицинского персонала лишь около 70% считали, что надо приходить на собрания вовремя.

**Вопрос 2: «Личные встречи важны для хорошего функционирования сотрудничества»**

Из ответов следует, что наибольшее значение

личные встречи имеют для врачей и среднего медицинского персонала (70%). В 2011 г. лишь врачи придавали значение личным встречам и только немногим более 50% среднего медицинского персонала были уверены в важности личных встреч. Больше стал придавать внимание личным встречам младший медицинский персонал – 60%, по сравнению с 30% в 2011 г.

При таком характере ответов явно видно, что проведенные корректирующие действия показали свою эффективность. Имеет смысл еще раз более детально проанализировать способы информирования сотрудников, особенно младший медицинский персонал, о характере работ – например, через приказы, внутреннюю электронную сеть, радиосеть, совещания, планерки.

**Вопрос 3:** *«Я всегда участвую в дискуссиях на собраниях»*

**Вопрос 4:** *«Я всегда участвую в дискуссиях вне собраний»*

**Вопрос 5:** *«Можно прервать кого-либо, кто хочет сказать что-то важное»*

Совместное рассмотрение этих трех положений показывает, что активность по официальному высказыванию своего мнения присуща примерно 50% всех категорий работников. В 2011 г. наибольшая активность по официальному высказыванию своего мнения была характерна для среднего медицинского персонала. Возросла активность в дискуссиях вне собраний. Примерно 40% всех категорий работников участвуют в таких дискуссиях. Раньше в кулуарах дискуссии практически не велись. Такое положение свидетельствует о том, что проведение совещаний стало более результативным. Возросло количество сотрудников, открыто участвующих в обсуждении на собраниях. Также увеличилось и количество сотрудников, участвующих в обсуждениях вне собраний. То есть, имеет место возросшая социальная активность всех категорий сотрудников.

Из ответов на 5 вопрос следует, что в организации люди друг друга практически не прерывают. Менее 30% сотрудников по всем категориям считают возможным прерывать выступающего. По-видимому, это связано с уважением к выступающему. Однако не исключено, что на собраниях не все готовы к дискуссии и это является одной из причин недостаточной активности при обсуждении вопросов. Целесообразно еще более подробно проанализировать формат проводимых собраний, повестки дня, регламент в плане обеспечения свободного высказывания своих мнений для всех участников.

**Вопрос 6:** *«Важно сотрудничать с коллегами»*

Практически все категории сотрудников считают

важным сотрудничество с коллегами (около 90%). В 2011 г. среди младшего медицинского персонала лишь около 70% работников были готовы к сотрудничеству.

**Вопрос 7:** *«Правила предприятия нельзя нарушать, даже если это в интересах дела»*

Существенно сократилось количество сотрудников, готовых нарушать установленные правила. Число таких сотрудников на всех уровнях примерно одинаково и составляет около 15%. В 2011 г. практически на всех уровнях организационной структуры были сотрудники, готовые нарушать установленные правила: врачи – 50%, средний медицинский персонал – 35%, а среди младшего медицинского персонала нарушение правил было естественным у 70% сотрудников.

Совершенно очевидно, что проведенная работа дала положительный результат. То есть, сотрудники лучше уяснили установленные правила. С другой стороны, правила в организации были лучше адаптированы к условиям работы для всех категорий сотрудников. Работу в этом направлении лучше не останавливать, а продолжить, чтобы все сотрудники были носителями идеи соблюдения установленных правил. Очевидно, необходимо определить, какая степень «гибкости» допустима, чтобы нарушения не могли затрагивать базовые принципы СМК. Желательно продолжить анализ процессной модели, организационной структуры, распределение ответственности и полномочий с целью более стабильной организации работ.

**Вопрос 8:** *«Само собой разумеется, что я пожертвую отдыхом, чтобы завершить важное задание»*

Среди всех категорий готовы к использованию своего свободного времени примерно 50% сотрудников. В 2011 г. такие показатели были характерны только для врачей и среднего медицинского персонала. Только 30% младшего медицинского персонала были готовы пожертвовать своим отдыхом для завершения важного задания.

Поскольку в лечебном учреждении всегда возможны непредвиденные работы, то проведенные корректирующие действия показали свою результативность. Целесообразно и дальше еще более четко планировать работу для исключения необдуманных сверхурочных работ и принимать во внимание готовность всех категорий сотрудников при необходимости выполнить дополнительные работы.

**Вопрос 9:** *«Я предпочитаю работать в группе»*

Существенно возросло количество среднего и младшего медицинского персонала, желающих работать в группе – около 80%, против 70% для среднего и 25% для младшего медицинского персонала в 2011 г. Напротив, среди врачей чуть более 50%

выразили желание к коллективной работе против 80% в 2011 г.

Такое отношение к коллективной работе среди разных категорий необходимо принимать во внимание для исключения конфликтных ситуаций.

**Вопрос 10:** «При каком типе руководителя ты предпочел бы работать?»:

- а) руководитель сам принимает решение;
- б) руководитель принимает решение после обсуждения с сотрудниками;
- в) руководитель принимает решение в соответствии с мнением сотрудников.

**Вопрос 11:** «Какому типу руководителя соответствует твой руководитель?»

- а) руководитель сам принимает решение;
- б) руководитель принимает решение после обсуждения с сотрудниками;
- в) руководитель принимает решение в соответствии с мнением сотрудников.

65% врачей и 45% среднего и младшего медицинского персонала предпочитают, чтобы руководитель принимал решение после обсуждения с сотрудниками.

Фактически такому типу руководителя в настоящее время соответствует по мнению врачей 55%, среднего медицинского персонала 40% и младшего медицинского персонала 45% руководителей.

Как и в 2011 г., характер ответов на этот вопрос показывает, что нет большого разрыва между желаемым вариантом принятия решения и фактическим. Это необходимо учитывать при принятии решений в системе менеджмента организации.

**Вопрос 12:** «Как часто в твоем производственном окружении выражается несогласие с начальством?»

Для большинства сотрудников на всех уровнях характерно согласие с начальством по всем вопросам. Однако, по сравнению с 2011 г., становится больше людей, готовых высказывать свое несогласие с мнением начальства – 20% среди врачей, 35% среди среднего медицинского персонала и 35% среди младшего медицинского персонала (в 2011 г. в 100% случаев младший медицинский персонал был со всем согласен). Очевидно, что сотрудники стали смелее высказывать свое мнение. Не боятся обсуждать с начальством принимаемые решения. Не уходят от дискуссии. Это надо учитывать в системе менеджмента организации.

**Вопрос 13:** «Обращаешься ли ты к руководителю по имени?»

**Вопрос 14:** «Обращаешься ли ты к другим коллегам по имени?»

При общении с коллегами часты случаи обращения по имени (врачи и средний медицинский персонал около 60% (в 2011 г. было около 50%), млад-

ший медицинский персонал – около 70%, в 2011 г. было 20%). При общении с начальством обращение по имени более характерно для врачей (около 40%), а для среднего и младшего медицинского такое обращение характерно примерно для 30% сотрудников (в 2011 г. такое обращение было нехарактерно для всех уровней).

**Вопрос 15:** «Важно работать в ситуации, когда мои задания ясны, и я знаю, что меня ожидает»

Врачи и средний медицинский персонал готовы работать в условиях большей определенности (около 90%). Часть младшего медицинского персонала, желающая работать в условиях определенности, составляет примерно 80% (в 2011 г. – 70%). То есть, сократилось число сотрудников из младшего медицинского персонала, которые могут выполнять работу на свое усмотрение, независимо от поставленной задачи.

Для дальнейшего совершенствования СМК может быть нужна еще большая конкретизация должностных и рабочих инструкций на низших уровнях организационной структуры, более детальное описание заданий исполнителям.

**Вопрос 16:** «Допустимо не проходить иерархический процесс принятия решения, когда нужно принять решение»

**Вопрос 17:** «Необходимо иметь формальные правила для управления работниками при выполнении ими своих рабочих заданий»

Врачи (около 60%, было 50%), средний медицинский персонал (около 40%, было 30%), младший медицинский персонал (около 50%, было 20%) допускают не проходить иерархический процесс принятия решения, когда нужно принять решение. То есть, количество сотрудников, допускающих не проходить иерархический процесс принятия решения, увеличилось. Надо понять причины увеличения количества сотрудников, допускающих отклонения от установленных иерархических процессов по всем уровням организационной структуры, участвующих в социологическом исследовании. А также понять, не приводят ли отклонения от установленных иерархических процессов к потере управляемости.

Статистика в отношении формальных правил для управления работниками при выполнении ими своих рабочих заданий следующая – более 50% врачей, 40% среднего медицинского персонала и около 70% младшего медицинского персонала считают, что такие правила необходимо иметь.

Видно, что младший медицинский персонал более привержен к работе по установленному иерархическому процессу принятия решения.

В связи с тем, что остаются сотрудники, считающие возможным работать без формальных правил

управления при выполнении рабочих заданий, не исключено, что могут иметь место проблемы при выполнении процессов, требующих валидации. Целесообразно вновь более подробно проанализировать процессы СМК, требующие валидации, чтобы весь персонал понимал, как они должны осуществляться и каким образом будут приниматься решения.

**Вопрос 18:** *«Важно, чтобы мои начальники оставляли дверь открытой» (были открыты для контактов с подчиненными)»*

В 2011 г. врачи и средний медицинский персонал были готовы к общению с руководством (хотя, чтобы начальство «оставляло дверь открытой»), а младший медицинский персонал в основном не имел желания к общению.

В настоящее время более 80% всех сотрудников хотят, чтобы начальники «оставляли дверь открытой», то есть, большинство сотрудников готовы к общению с руководством.

**Вопрос 19:** *«Я не боюсь непосредственного столкновения с начальниками в случае моего недовольства»*

В 2011 г. лишь около 50% врачей и среднего медицинского персонала не боялись столкновения с начальством в случае недовольства, а среди младшего медицинского персонала таких людей, которые не боятся столкновения с начальством в случае их недовольства, еще меньше – всего лишь около 10%.

В настоящее время более 75% всех сотрудников не боятся непосредственного столкновения с начальством. То есть, проведенная работа в организации привела к тому, что количество сотрудников, которые не боятся столкновений с начальством, существенно возросло, и, соответственно, это должно положительно сказаться на результатах деятельности организации.

**Вопрос 20:** *«Важно, чтобы мои начальники были хорошо одеты»*

В 2011 г. необходимость для начальников быть хорошо одетыми была важна для врачей (60%) и среднего медицинского персонала (около 70%), но этому придавал мало значения младший медицинский персонал (30%). В настоящее время примерно 50% всех категорий работников считает важным, чтобы начальники были хорошо одетыми. Учитывая, что в плане менеджмента одежда начальников продолжает оказывать влияние на их восприятие подчиненными, имеет смысл разработать положение о форме одежды сотрудников (дресс-код).

**Вопрос 21:** *«Как ты предпочитаешь, чтобы было достигнуто соглашение?»*

**а) только в устной форме;**

**б) чаще всего в устной форме;**

**в) чаще всего в письменной форме;**

**г) только в письменной форме.**

Как и в 2011 г., для большей части сотрудников по всем уровням организационной структуры желательно получать соглашение в письменной форме. Целесообразно в процедурах управления документацией и записями отразить желание сотрудников относительно письменной формализации принимаемых соглашений (а, может быть, зафиксировать форму соглашений при принятии решений). Если этого не сделать, то может иметь место риск того, что сотрудники будут настаивать на непонимании принятых соглашений или несогласии с ними, то есть, возможно возникновение конфликта интересов.

**Вопрос 22:** *«Важно прийти к согласию во время встречи»*

**Вопрос 23:** *«Устные договоренности, данные на встрече, должны соблюдаться»*

В 2011 г. практически все врачи и средний медицинский персонал (90% и 100% соответственно) считали, что важно прийти к согласию во время встречи и затем выполнять устные договоренности. Для младшего медицинского персонала нахождение согласия при встрече и последующее соблюдение устных договоренностей было не важно. Для младшего медицинского персонала были приемлемы только договоренности, зафиксированные в письменном виде.

В настоящее время более 90% всех сотрудников считает, что важно прийти к согласию во время встречи. Примерно столько же сотрудников считает, что устные договоренности, данные на встрече, должны соблюдаться. То есть, имеет место увеличение доверия к устным договоренностям. С учетом ответов на вопрос 21, очевидно, имеет смысл разграничить вопросы, по которым необходимо принимать письменные соглашения, от вопросов, по которым достаточно ограничиться устными договоренностями.

**Вопрос 24:** *«На моем предприятии высшие инстанции принимают новые идеи лишь в том случае, если они одобряются всеми заинтересованными сторонами»*

**Вопрос 25:** *«На моем предприятии предложения по улучшению активно поощряются»*

Как и в 2011 г., большинство считает, что новые идеи принимаются и без одобрения всеми заинтересованными сторонами. В 2011 г. 50% врачей и среднего медицинского персонала и 20% младшего медицинского персонала считали, что предложения по улучшению активно поощряются. В настоящее время около 30% врачей и 50% среднего и младшего медицинского персонала считают,

что предложения по улучшению активно поощряются. То есть, продолжает существовать ситуация, когда имеется большое поле деятельности для стимулирования сотрудников.

Для совершенствования СМК целесообразно соблюдать процедуру, охватывающую сбор предложений по улучшению, их анализ, внедрение и поощрение.

**Вопрос 26:** *«В менее важных вопросах собственная инициатива, противоречащая приказу начальства, допустима»*

В 2011 г. с продвижением по иерархической лестнице сотрудники считали возможным нарушать приказы начальства, считая, что они лучше представляют, что надо делать. Если среди младшего медицинского персонала только 5% сотрудников допускали нарушение приказов начальства в менее важных вопросах, то среди врачей и среднего медицинского персонала практически каждый третий сотрудник считал возможным выступить с инициативой, противоречащей приказам начальства. На всех уровнях многие сотрудники придерживались мнения, что они лучше понимают, что надо делать, чем их руководители.

В настоящее время примерно 30% сотрудников на всех уровнях иерархии считают, что в менее важных вопросах собственная инициатива, противоречащая приказу начальства, допустима. Видимо, необходимо еще более детально проанализировать имеющееся распределение ответственности и полномочий, должностные инструкции, правильность отдаваемых приказов и распоряжений и понять, можно ли в принципе нарушать приказы начальства.

**Вопрос 27:** *«Важно иметь письменный реферат о результатах встречи»*

В 2011 г. младший медицинский персонал не придавал большого значения письменному реферату о результатах встречи, а 60% врачей и среднего медицинского персонала придавали значение письменному реферату о результатах встречи.

В настоящее время во всех группах ситуация стала примерно одинаковой – от 30 до 40% сотрудников считают, что важно иметь письменный реферат о результатах встречи. Аналогично заключению по вопросу 21, целесообразно в процедурах управления документацией и записями отразить желание сотрудников относительно письменной формализации принимаемых соглашений (а, может быть, и зафиксировать форму соглашений при принятии решений). Если этого не сделать, то может иметь место риск, что сотрудники будут настаивать на непонимании принятых соглашений или несогласии с ними, то есть, возможно возникновение конфликта интересов.

**Вопрос 28:** *«Важно иметь хорошие отношения в социальном плане со своими коллегами по работе»*

**Вопрос 29:** *«Важно отделять работу и личную жизнь»*

В 2011 г. в основном врачи считали необходимым иметь хорошие отношения в социальном плане со своими коллегами по работе, среди среднего медицинского персонала так считали только 60%, а среди младшего медицинского персонала еще меньше – около 40%. В настоящее время на всех уровнях иерархии от 85% до 95% сотрудников считают важным иметь хорошие отношения в социальном плане со своими коллегами по работе.

В 2011 г. врачи и средний медицинский персонал считали, что надо отделять работу и личную жизнь, а среди младшего медицинского персонала так считали только около 40% сотрудников. В настоящее время на всех уровнях иерархии примерно 85% сотрудников считают, что надо отделять работу и личную жизнь.

Сопоставление результатов ответов на эти вопросы показывает, что улучшился социальный климат в организации.

**Вопрос 30:** *«Требуется много времени, чтобы установить нормальные отношения с коллегами»*

В 2011 г. быстрее всех устанавливал нормальные отношения с коллегами младший медицинский персонал. Средний медицинский персонал медленнее других устанавливал нормальные отношения с коллегами.

В настоящее время на всех уровнях иерархии для 35 – 45% сотрудников требуется много времени, чтобы установить нормальные отношения с коллегами.

Не исключено, что внедрение программы адаптации при поступлении нового сотрудника может помочь ускорить установление нормальных отношений с коллегами. Может быть, имеет смысл в ряде случаев назначать наставника для нового сотрудника.

**Вопрос 31:** *«Я уделяю время моим коллегам в свободное время»*

В 2011 г. больше всего свободное время уделяли коллегам врачи и средний медицинский персонал.

В настоящее время количество сотрудников, которые уделяют время своим коллегам в свободное время, примерно одинаково на всех уровнях иерархии и составляет от 50% до 60%.

Такое положение целесообразно учитывать, при управлении организацией.

**Вопрос 32:** *«Важно иметь хорошие отношения со своими непосредственными начальниками»*

В 2011 г. для врачей и среднего медицинского персонала было важно иметь хорошие отношения со своими непосредственными начальниками,

а среди младшего медицинского персонала так считали только 25%.

В настоящее время ситуация изменилась и около 80% сотрудников на всех уровнях иерархии считают, что важно иметь хорошие отношения со своими непосредственными начальниками. При этом (см. вопрос 19) в настоящее время более 75% всех сотрудников не боятся непосредственного столкновения с начальством. То есть, сотрудники считают, что хорошие отношения с начальством совсем не означают согласие с начальством по всем вопросам. Это надо принимать во внимание при управлении организацией.

**Вопрос 33: «Как долго ты думаешь работать на своем предприятии?»**

- а) 2 года или больше;
- б) от 2 до 5 лет;
- в) более 5 лет;
- г) до пенсии

Как и в 2011 г., большая часть врачей, среднего и младшего медицинского персонала планирует работать в организации до пенсии и даже после пенсии. То есть, для многих сотрудников речь идет о пожизненном найме на работу в организации. Это необходимо учитывать при планировании работ в организации.

**Вопрос 34: «Важно, чтобы я получал признательность за мою работу?»**

В 2011 г. для врачей и среднего медицинского персонала было важно получать признательность за свою работу, а среди младшего медицинского персонала так считал только каждый второй.

В настоящее время примерно 80% сотрудников на всех уровнях иерархии считают важным получать признательность за свою работу. Желание большого числа сотрудников получать признательность за свою работу необходимо учитывать при использовании мер морального поощрения (естественно, наряду с мерами материального поощрения).

**Вопрос 35: «Моя зарплата примерно соответствует выполняемой работе?»**

В 2011 г. примерно 40% среднего медицинского персонала считало, что зарплата приблизительно соответствует выполняемой работе, среди врачей таких было 24%, а среди младшего медицинского персонала – около 10%.

В настоящее время ситуация изменилась. Около 40% врачей и среднего медицинского персонала и 25% младшего медицинского персонала считают, что их зарплата примерно соответствует выполняемой работе. Это надо учитывать при управлении организацией.

**Вопрос 36: «Важно иметь свободу наложить свой отпечаток на свою работу?»**

В 2011 г. наибольшее желание наложить отпечаток на свою работу имели врачи – 75%, средний медицинский персонал около 60%. Только около 10% младшего медицинского персонала хотели наложить отпечаток на свою работу.

В настоящее время число желающих наложить свой отпечаток на работу изменилось: врачи – примерно 65%, средний медицинский персонал – примерно 50%, младший медицинский персонал – примерно 60%. Как видно, значительно увеличилось число сотрудников из младшего медицинского персонала, желающих наложить свой отпечаток на работу. Это необходимо учитывать при организации работы.

**Вопрос 37: «На моем предприятии существуют возможности для роста?»**

Только 50% врачей и среднего медицинского персонала видели возможности для своего роста в НОКДБ, а весь младший медицинский персонал не видел возможности для роста.

В настоящее время ситуация изменилась. От 40% до 50% сотрудников по всем уровням иерархии видят возможности для своего роста. Проведенные мероприятия привели к тому, что и младший медицинский персонал увидел возможности для роста.

**Вопрос 38: «Как высоко ты ценишь сохранение собственной культуры на предприятии?»**

- а) очень высоко;
- б) высоко;
- в) безразлично;
- г) низко;
- д) очень низко

В настоящее время, как и 2011 г., все категории сотрудников высоко ценят сохранение собственной культуры на предприятии.

**Вопрос 39: «Я считаю, что СМК помогает функционированию предприятия?»**

**Вопрос 40: «Я считаю, что проведение внутренних аудитов по СМК позволяет своевременно получить достоверную информацию?»**

**Вопрос 41: «Я считаю, что в СМК достаточно полно прописаны необходимые процессы?»**

**Вопрос 42: «Я считаю, что на предприятии эффективно проходит обучение по СМК?»**

**Вопрос 43: «Я считаю, что распределение ответственности и полномочий сделано правильно?»**

В 2011 г. около 50% врачей и среднего медицинского персонала считало, что СМК помогает функционированию организации, а младший медицинский персонал не видел пользы от СМК. В настоящее время ситуация изменилась. Примерно от 50 до 70% на всех уровнях организации считают, что СМК помогает функционированию предприятия.

В 2011 г. младший медицинский персонал считал, что проведение внутренних аудитов не позволяет своевременно получить достоверную информацию и что в СМК недостаточно полно прописаны необходимые процессы. В настоящее время примерно 60% сотрудников на всех уровнях иерархии считают, что проведение внутренних аудитов по СМК позволяет своевременно получить достоверную информацию.

В настоящее время 45% врачей, 55% среднего и 60% младшего медицинского персонала считают, что в СМК достаточно полно прописаны необходимые процессы.

*«Наша стратегия – все лучшее детям Югры» – девиз, которому следует сплоченный коллектив НОКДБ. В своей деятельности специалисты руководствуются целью улучшить качество оказания специализированной медицинской помощи, повысить ее доступность.*

В 2011 г. 50% врачей и среднего медицинского персонала считало, что обучение по СМК проходит эффективно, а младший медицинский персонал считал, что обучение по СМК не проходит эффективно. В настоящее время около 45% врачей, 60% среднего и 65% младшего медицинского персонала считают, что обучение по СМК проходит эффективно.

В 2011 г. 50% врачей и среднего медицинского персонала считало, что распределение ответственности и полномочий сделано правильно, а практически весь младший медицинский персонал считал, что распределение ответственности и полномочий сделано неправильно. В настоящее время от 50% до 60% сотрудников по всем уровням иерархии считают, что распределение ответственности и полномочий сделано правильно.

То есть, за прошедший период улучшилась результативность СМК, сотрудники с большим доверием стали относиться к функционированию СМК.

### Выводы

Данные, полученные в ходе проведенного повторного социологического исследования, свидетельствуют о том, что медицинские работники на всех уровнях стали лучше понимать необходимость функционирования СМК в НОКДБ. В то же время результаты опроса свидетельствуют о необходимости принятия ряда управленческих решений, которые, безусловно, повлияют на все звенья обеспечения, управления и совершенствования качества оказываемых медицинских услуг.

По результатам повторного социологического исследования в НОКДБ были приняты следующие решения:

1. При проведении внутренних аудитов в состав экспертных групп привлекают средний и младший медицинский персонал (по согласованию).

2. Во всех подразделениях НОКДБ внедрены методы мотивации трудовой деятельности, в т.ч.:

▶ материальные – выделение денежного фонда на подразделения за качественные показатели работы, в распределении фонда принимают участие все категории работников, начиная от санитарки и до заведующего структурным подразделением. Проведение стимулирующих выплат способствует высокой заинтересованности персонала в конечных результатах, позитивному отношению к выполняемой работе.

▶ моральные – публичные выражения признания тем людям, независимо от занимаемой должности, чьи усилия и полученные результаты работы превосходят средние показатели.

3. Внедрен механизм ротации среднего и младшего медицинского персонала по различным подразделениям, что привело к расширению кругозора и повышению квалификации сотрудников.

4. Регулярно практикуется приглашение на совещания младшего медицинского персонала, что позволяет достигать компромиссов, приобретается культура общения. (Для младшего медицинского персонала пребывание на деловом совещании – единственная возможность видеть и слышать руководителей управления.)

5. Разработана система оплаты труда всех категорий персонала в зависимости от результатов деятельности.

6. Внедрена практика проведения психологических тренингов для всех категорий персонала, занимающихся уходом за тяжелобольными пациентами.

7. Проведена аттестация рабочих мест, по результатам которой для сотрудников созданы оптимальные условия труда.

8. Ежедневно в отделениях проводится обстоятельное информирование персонала о необходимости изменений, потребности в переменах, в обновлении условий деятельности. Например, проведение образовательных семинаров для санитарок при вводе в эксплуатацию нового оборудования, при этом медсестры, санитарки выступают не как исполнители, а как участники лечебного процесса.

9. Внедрена практика принудительного делегирования части полномочий на введение инноваций лицам, скептически относящимся к ним и не верящим в их эффективность.

# УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

С.А. ЛИВШИЦ, А.Н. ГУРОВ

## Опыт работы с жалобами граждан в связи с неудовлетворенностью медицинской помощью

**Лившиц С.А., Гуров А.Н. Опыт работы с жалобами граждан в связи с неудовлетворенностью медицинской помощью**

В статье представлены основные подходы к разрешению конфликтных ситуаций в медицинских организациях, которые могут возникнуть при разборе жалоб пациентов на качество медицинской помощи. Иногда врачи не согласны с жалобой, вызванной неудовлетворенностью пациента, а администрация не согласна с мнением врача по существу жалобы. В этом случае может возникнуть конфликт между пациентами и персоналом, а также между сотрудниками медицинской организации, что, в свою очередь, может сказаться на качестве медицинской помощи.

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи, организация работы, разбор обоснованных жалоба

**Livshitz S.A., Gurov A.N. Experience of considering complaints from patients dissatisfied with health care provision.**

The paper presents the main approaches to resolving conflict situations that may occur at the level of organisations providing health care in course of considering patients' complaints related to the quality of health care provision. In some cases clinical staff may disagree with complaints reflecting patient's dissatisfaction, while administrative staff may not support the opinions of clinicians. This may entail conflicts between patients and clinicians as well as conflicts between clinical and administrative staff. These conflicts are likely to negatively affect the quality of health care provision.

**Keywords:** health care quality, organisation of health care service, consideration of reasonable complaints



С.А. Лившиц



А.Н. Гуров

На современном этапе развития здравоохранения достаточно остро встают проблемы повышения удовлетворенности населения оказанной медицинской помощью. При оценке эффективности деятельности медицинских организаций все большее значение придается удовлетворенности пациентов качеством оказываемых медицинских услуг. Всемирная организация здравоохранения

**С.А. ЛИВШИЦ**, д.м.н., главный врач ГБУЗ МО «Ногинская Центральная районная больница», [mail@zdravnoginsk.ru](mailto:mail@zdravnoginsk.ru)

**А.Н. ГУРОВ**, д.м.н., проф., руководитель научно-организационного отдела ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» (МОНИКИ), [a.gurov@monikiweb.ru](mailto:a.gurov@monikiweb.ru)

рассматривает проблему качества медицинской помощи и факторы, влияющие на это качество, с четырех позиций: максимальное выполнение профессиональных функций, оптимальное использование ресурсов, минимальный риск для пациента и максимальная удовлетворенность пациента от взаимодействия с медицинской подсистемой [1].

Данный подход предполагает разделение удовлетворенности потребителей на высокую удовлетворенность и низкую удовлетворенность. Низкая удовлетворенность, по сути, приближена к понятию «неудовлетворенность», при которой необходима защита прав пациентов и возможны жалобы.

Источниками данных при оценке неудовлетворенности пациентов служат обращения граждан, а также результаты целевых опросов и проверок. Определенную значимость для оценки удовлетворенности медицинской помощью имеют опросы на интернет-сайтах, как это осуществляется на интернет-сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru>. и Московской области <http://mz.mosreg.ru>.

В случае неудовлетворенности медицинской помощью при достаточной активности граждан и желании отстаивать свои права возникают обращения (предложения, заявления, жалобы и ходатайства) граждан в различные инстанции. Обращения (чаще жалобы) пациентов и их родственников по поводу неудовлетворенности медицинской помощью могут поступать к заведующим отделениями, руководящим работникам медицинских

организаций, а также в органы управления здравоохранением, другие органы исполнительной власти, фонды обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации, лицензирующие органы, ассоциации по защите прав потребителей, к уполномоченным по правам человека, депутатам, а также в правоохранительные органы. В Московской области, помимо этого, организован интернет-проект «ДоброДел» <http://dobrodel.tv>, куда каждый гражданин может написать свое обращение через Интернет с телефона и обязательно получит ответ. Но, прежде всего, пациент пытается разрешить возникшие проблемы в самой медицинской организации. Обращения в другие вышеперечисленные инстанции возникают, как правило, в том случае, если в самой медицинской организации пациенту не удается решить проблему.

В 2015 г. за медицинской помощью в медицинские организации Московской области (МО) обратились 63,6 млн человек (в 2014 г. – 66,3 млн человек). Среднее число посещений амбулаторно-поликлинических организаций на 1 жителя МО в 2015 г. – 8,8 (в 2014 г. – 9,3).

В 2014 – 2015 гг. по поручению Министерства здравоохранения Московской области в интересах независимой оценки качества оказания и доступности амбулаторной медицинской помощи населению, научно-организационным отделом ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского осуществлялся сбор информации по специальным формам, в которых предусматривалось отражение числа обоснованных жалоб на работу медицинских организаций. В исследовании принимало участие в 2015 г. – 162 медицинские организации, в 2014 г. – 163 медицинские организации. Выяснилось, что данные, полученные по результатам самооценки, должны быть подвергнуты тщательному анализу по критерию «обоснованность». Так, из числа жалоб в целый ряд медицинских организаций МО только 15 - 20% обращений являются обоснованными.

Население Московской области при неудовлетворенности оказанной медицинской помощью обращается в самые различные инстанции: 84% обращений граждан адресуются напрямую в Министерство здравоохранения Московской области и территориальный фонд обязательного медицинского страхования (ТФОМС), 5% писем составили обращения к Президенту РФ, 6% граждан написали жалобы губернатору области, депутатам Государственной Думы, а также министру здравоохранения РФ, 5% граждан обратились в прокуратуру, по запросу которой Министерство здравоохранения области проводило расследование. Кроме того, зафиксированы единичные обращения

граждан в правозащитные организации и адвокатские конторы. Отдельно необходимо отметить жалобы в средства массовой информации, по материалам которых появились 11 публикаций в различных газетах.

В расчете на 1 млн обращений граждан Московской области в медицинские организации по поводу вновь выявленных или установленных ранее заболеваний, в 2015 г. приходилось 42 (в 2014 г. – 38) жалобы в связи с неудовлетворенностью оказанной медицинской помощью. При этом за 2014 – 2015 гг. число жалоб и обращений в связи с неудовлетворенностью оказанной медицинской помощью возросло на 10%, что говорит о значительном росте правовой активности населения и информационной открытости органов управления здравоохранением и медицинских организаций Московской области [2].

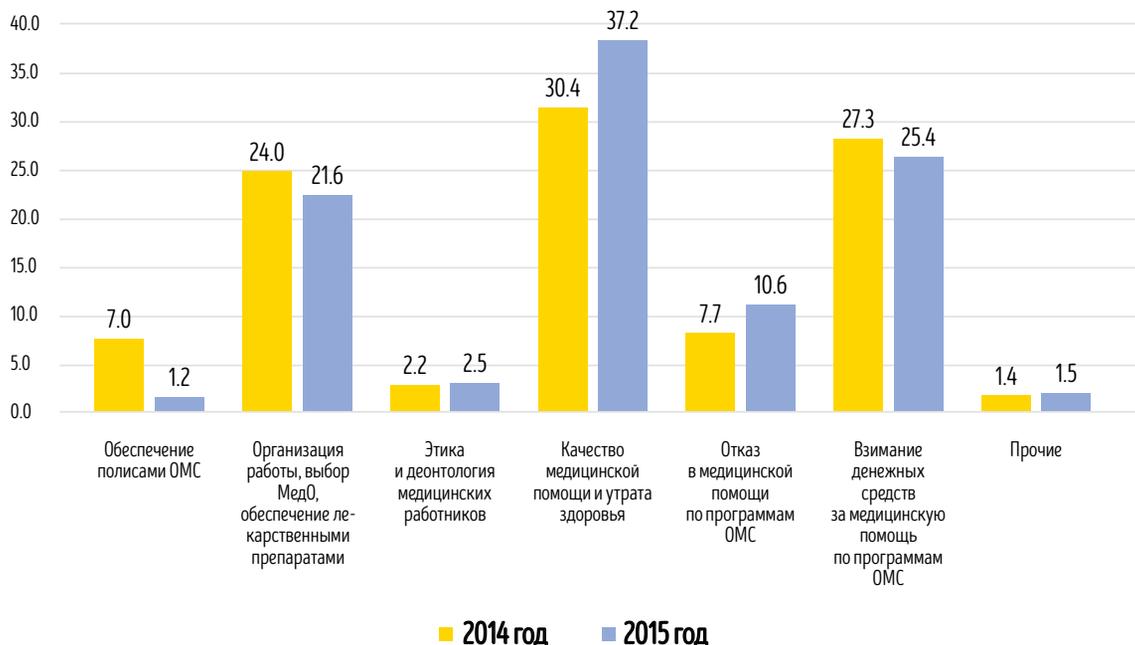
Изучение структуры обращений граждан показало, что в 69% случаев респонденты сами являлись пациентами и обсуждали уровень полученной медицинской помощи. В 31% случаев обращения были по поводу медицинской помощи, оказанной родственникам или близким людям. Обращения граждан за 2015 г. посвящены работе всех типов медицинских организаций: 44% писем содержали неудовлетворенность помощью, оказанной в амбулаторно-поликлинических условиях, 22% – в городских больницах, 19% – в центральных районных больницах или их подразделениях, 11% – в специализированных диспансерах, 4% – станциями скорой медицинской помощи.

Исследование обращений граждан в различные инстанции по поводу неудовлетворенности медицинской помощью в Московской области, как правило, совпадает с результатами исследования мнений пациентов в медицинских организациях, при этом наибольшую неудовлетворенность медицинской помощью население испытывает на амбулаторно-поликлиническом уровне ее оказания (рис.).

Среди основных причин неудовлетворенности в своих обращениях граждане указывают:

- ▶ некачественную медицинскую помощь и утрату здоровья (в 2015 г. – 37,2%, в 2014 г. – 30,4%);
- ▶ взимание денежных средств за медицинскую помощь, которую они получают по программам ОМС (в 2015 г. – 25,4%, в 2014 – 27,3%),
- ▶ проблемы с обеспечением лекарственными препаратами (в 2015 г. – 21,5%, в 2014 г. – 24,0%),
- ▶ отказ в медицинской помощи по программам ОМС (в 2015 г. – 10,6%, в 2014 г. – 7,7%),
- ▶ несоблюдение принципов этики и деонтологии медицинскими работниками (в 2015 г. – 2,5%, в 2014 г. – 2,2%).

**РИСУНОК. Распределение причин неудовлетворенности оказанной медицинской помощью на амбулаторно-поликлиническом уровне в медицинских организациях МО в 2014 - 2015 гг. (в % к итогу)**



Под обоснованными жалобами понимаются письменные или устные заявления пациентов или их родственников, по результатам разбора которых имели место доказанные факты, изложенные в жалобе, и приняты соответствующие меры.

Необоснованные жалобы связаны в основном с естественным прогрессированием болезни – 15,2%, правомерными действиями медицинских работников и выполнением стандартов – 12,7%. Часть, казалось бы, необоснованных жалоб требовали дополнительного экспертного анализа – 22,6%, поскольку определение обращения как обоснованного или необоснованного уже само по себе представляет спорный вопрос.

Наибольшее беспокойство в числе жалоб вызывает отказ в медицинской помощи, взимание денег, утрата здоровья из-за некачественного оказания медицинской помощи, что является грубейшими, в т. ч. и уголовно наказуемыми, проступками. В 7 случаях отказ стал одной из причин смерти больного, а в 10 случаях – развития тяжелых осложнений. Не меньшее беспокойство вызывают нарушения прав пациента на уважительное и гуманное отношение со стороны медицинского и обслуживающего персонала, связанные с соблюдением норм этики и деонтологии медицинскими работниками.

Наиболее часто результатом разбирательств по поводу жалоб о несоблюдении прав пациента, если сведения подтверждаются, является дисциплинарное наказание и лишение денежных премий. За 2015 г. в 122 случаях в качестве наказания сотруднику или руководителю медицинской организации делалось замечание и все случаи разбирались на общей врачебной конференции. Сведения об отказе в медицинской помощи, представленные в 5 обращениях граждан, явились причиной более серьезного наказания - выговора. Кроме того, в 4 ситуациях к медицинским работникам были применены меры экономического воздействия.

Наиболее тяжелые конфликтные ситуации, возникающие в процессе оказания медицинской помощи, могут стать причиной возбуждения дел об уголовной или гражданской ответственности. По данным мониторинга дефектов медицинской помощи, оказанной в медицинских организациях, по материалам бюро судебно-медицинской экспертизы Московской области в 2015 г. проводились экспертизы по 14 гражданским (в 2014 г. – 12) и 15 уголовным (в 2014 г. – 13) искам пациентов к действиям медицинских работников [3].

Все экспертизы по уголовным искам против

врачей и медицинских организаций в 2014 – 2015 г. были связаны с действиями сотрудников коммерческих медицинских центров. С гражданскими исками пациенты и их представители обращались по поводу оказания медицинской помощи как в стационарах (60,1% случаев), так и в амбулаторных организациях (39,9%). Но, в отличие от уголовных, гражданские иски практически в равной степени были направлены против врачей как амбулаторных частных центров, так и государственных поликлиник.

В 10,0% случаев экспертиза была вызвана оказанием неотложной помощи врачами-терапевтами, причем все дела по данной группе были уголовными, в 9,3% случаев причиной иска явилась неудовлетворенность пациентов и их родственников лечением детей неонатологами и педиатрами. В остальных случаях иски были поданы против врачей узких специальностей: отоларингологов, кардиологов, онкологов.

Причиной подачи иска в более половины случаев (54%) стала смерть пациента, реже (36% случаев) – нанесенный вред здоровью в результате непосредственного действия или бездействия врачей, 10% – незаконное взимание медицинскими работниками денег. Только в одной из экспертиз родственниками был поставлен вопрос об отсутствии добровольного информированного согласия пациента на операцию.

Проведенный анализ настораживает тем, что большее число жалоб населения связано не с профессионализмом врачей, а с поведением медицинских работников при исполнении должностных обязанностей: грубостью, безразличием, невниманием. Очень многих конфликтных ситуаций могло бы не возникнуть при выполнении врачами элементарных норм поведения. То есть, представляется возможным существенное сокращение числа жалоб населения за счет данной группы при организации руководителями медицинских организаций методических совещаний и инструктажей по этике и деонтологии медицинского персонала в рамках современного законодательства.

С позиции тяжести возможных последствий, грубейшим нарушением со стороны врачебного персонала является отказ в помощи пациенту. Кроме того, отмечены случаи разглашения врачебной тайны в медицинских организациях и отказа от облегчения боли. Каждый из указанных случаев при большей настойчивости пациентов мог бы стать причиной привлечения медицинских работников к гражданской и даже уголовной ответственности. Указанные нарушения, в первую очередь, отказ от оказания медицинской помощи,

в значительной степени связаны с неосведомленностью медицинских работников о возможных тяжелых юридических последствиях.

Таким образом, далеко не всегда неудовлетворенность граждан медицинской помощью и написанная жалоба требуют мероприятий по устранению недостатков, однако они всегда являются основой для проведения медико-организационных мероприятий по профилактике ненадлежащего оказания медицинской помощи. Разработка механизмов контроля неудовлетворенности медицинской помощью является одним из значимых элементов для решения проблемы качества медицинской помощи.

В ряде случаев пациент удовлетворен оказанием медицинской помощи и исходом лечения, но медицинская помощь оказывается с дефектами, с нарушением порядков и стандартов, которые выявляются контролирующими организациями, – экспертами страховых медицинских организаций, территориальных фондов ОМС, Территориального органа Росздравнадзора по Москве и Московской области, врачебными ассоциациями. В этом случае можно считать, что неудовлетворенность и, соответственно, жалоба, которая могла бы быть, предупреждены контролирующими организациями.

В ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указано, что «пациенту гарантировано право на добровольное и информированное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства» [4]. Даже если будет признано, что медицинская помощь была оказана надлежащим образом и жалоба является необоснованной, все равно со стороны руководителей медицинских организаций требуется проведение определенных организационных мероприятий по предотвращению подобных обращений (жалоб) в будущем: (ввести обязательность проведения беседы медицинского персонала с пациентом или родственниками с разъяснениями по поводу неблагоприятного исхода лечения, четкое регламентирование деятельности медицинского персонала по предварительной информированности пациентов в ходе оформления установленной формы информированного добровольного согласия пациента или, в особых случаях, их родственников [5].

Традиционно обращения (жалобы) на неудовлетворенность медицинской помощью разбирались в административном порядке или профессиональным сообществом. В современных условиях в этот традиционно сложившийся порядок



разрешения конфликтов внедряются юридические способы разрешения споров – как внесудебные, так и судебные. В медицинской среде стали широко использоваться понятия «причинение вреда жизни и здоровью», «ответственность за причинение вреда жизни и здоровью». Сегодня руководители медицинских организаций должны понимать разницу между виновностью и невиновностью медицинского работника в причинении вреда (хотя «вина» является юридическим термином – условием наступления юридической ответственности). Эти знания необходимы для анализа причин, приведших к негативным последствиям, а также проведения организационных мероприятий по предотвращению неблагоприятных исходов при оказании медицинской помощи.

Анализ обращений граждан особенно важен на уровне амбулаторно-поликлинической медицинской организации, наиболее приближенной к населению. Именно руководитель территориального органа управления здравоохранением и руководители медицинских организаций являются ответственными за устранение недостатков деятельности системы здравоохранения при оказании основного объема медицинской помощи населению – первичной медико-санитарной помощи, специализированной и элементов высокотехнологичной медицинской помощи на уровне амбулаторной медицинской организации муниципального образования и региона в целом.

### Заключение

В настоящее время в здравоохранении Московской области в соответствии с существующими положениями, ведется многоуровневая система учета жалоб населения в связи с неудовлетворенностью оказания медицинской помощью – в Министерстве здравоохранения МО, ТФОМС, непосредственно в медицинских организациях, на двух федеральных интернет-сайтах <https://www.rosminzdrav.ru> и [www.bus.gov.ru](http://www.bus.gov.ru), сайтах Правительства МО <https://uslugi.mosreg.ru>, <http://mz.mosreg.ru>, на проекте «ДоброДел» <http://dobrodel.tv>, интернет-сайтах всех медицинских организаций, в связи с этим происходит многократное дублирование одних и тех же жалоб.

Систематизация обращений граждан по поводу неудовлетворенности медицинской помощью в едином центре органа управления (ГБУЗ МО МИАЦ), проведение анализа причин и последствий такой неудовлетворенности являются одним из важнейших принципов создания новой модели управления здравоохранением, нацеленной на удовлетворение потребителя и позволяющей

успешно реализовать стратегические планы и цели медицинской организации.

Основными причинами нарушения прав граждан при оказании медицинской помощи, по мнению пациентов, подающих жалобы, являются некачественная медицинская помощь с утратой здоровья, взимание денежных средств за медицинскую помощь, предусмотренную программой ОМС, некачественная организация работы, несовершенство выбора медицинской организации, недостатки в обеспечении лекарственными препаратами, отказ в медицинской помощи по программам ОМС, несоблюдение медицинскими работниками принципов этики и деонтологии при общении с пациентами.

В меньшей степени отражены в обоснованных жалобах, но от этого не менее значимыми являются:

- ▶ отсутствие информированности населения о правах граждан при оказании медицинской помощи;
- ▶ нарушение прав граждан по сохранению сведений представляющих врачебную тайну;
- ▶ нарушение права на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство.

### ИСТОЧНИКИ

1. Международные стандарты аккредитации медицинских организаций / пер.с англ под ред. А.Ю. Абрамова, Г.Э. Улумбековой. - М.: ГЭОТАР-Медиа. 2013. - 224 с.
2. Справка к заседанию коллегии Министерства здравоохранения Московской области «О работе системы здравоохранения Московской области в 2015 г. и задачах на 2016 г.». – М.: Москва, 2016. – 333 с.
3. Мониторинг дефектов оказания медицинской помощи по материалам бюро судебно-медицинской экспертизы Московской области в 2015 г.: ежегодный доклад / Под ред. В.А. Клевно.– 2016.М.: Ассоциация СМ. 2016. – 124 с.
4. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 №1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» <http://base.garant.ru/70407654/#friends>

## ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10 страниц, обзорных – 12 - 14 страниц, хроники – 3 - 4 страницы, рецензий – 3 - 4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер - 14, интервал 1,5. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм) или не менее 1 Мб. Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя и быть заверены печатью.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1/3 страницы, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и название. В конце резюме нужно дать ключевые слова к статье.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в приставном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются.

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.

Авторские экземпляры не предусмотрены. Журнал можно получить только по подписке.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8(499)578-02-15 или 8-962-950-20-49.



## ПРИЛОЖЕНИЕ НА CD-ДИСКЕ

---

I. Информационные письма о новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий

II. Новые нормативные правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств

КРАТКАЯ И ПОЛНОТЕКСТОВАЯ ВЕРСИИ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНЫ НА САЙТЕ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)