

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

№ 1 (2013)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ТЕМА НОМЕРА



14с. ► ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:  
НОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ



# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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



## ПОДПИСКА НА 2013 год



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

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

**ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!**

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

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

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

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

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

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



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

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

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ  
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА  
НА САЙТЕ WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU

## Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

## Главный редактор

Тельнова Е.А., д.ф.н., проф.

## Редакционный совет

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

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

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

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

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

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

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

Крылова Т.Г., krylovatg@roszdravnadzor.ru

Мурашко М.А., д.м.н., murashkoma@roszdravnadzor.ru

Носивец Г.В., к.м.н., gnosivets@mail.ru

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

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

Поспелов К.Г., pospellovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

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

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

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

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

Ющук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАН, shishkina.75@mail.ru

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

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

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

Панина Г.В., gala@remedium.ru

Палилов С.А.

Воронков А.А.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А., Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

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

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

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-48290 от 23 января 2012 г., ISSN 2070-7940. Тираж 3 500 экз.

Уважаемые читатели,  
дорогие коллеги!



**В**се мы понимаем, сколь велика ответственность за опубликованное слово. Пять лет назад, задумывая издание журнала «Вестник Росздравнадзора», мы преследовали одну важную цель: сделать с его помощью деятельность Службы максимально прозрачной, показать, как и какими способами, в т. ч. посредством контроля и надзора, улучшить качество и доступность медицинской и лекарственной помощи нашим согражданам.

Сегодня можно с уверенностью сказать, что «Вестник Росздравнадзора» стал средством коммуникации федерального органа с профессиональным сообществом. Тематика журнала охватывает весь спектр правовых, организационных и практических вопросов сферы здравоохранения и фармдеятельности, так или иначе связанных с возложенными на Росздравнадзор государственными функциями. Все без исключения направления деятельности Службы находят отражение на страницах журнала. На самом деле доступ медицинского и фармацевтического сообщества к информации, предоставляемой Росздравнадзором через свое печатное издание, имеет очень большое значение. Мы стараемся делать так, чтобы эта информация оказывала реальную практическую помощь руководителям фармацевтических и медицинских организаций. Надеемся, что нам это удастся. Неслучайно в адрес журнала приходит так много хороших откликов.

Современная инновационная экономика, включая систему здравоохранения, требует новых знаний и оперативной информации. Для налаживания обратной связи с читателями мы вводим специальную под рубрику, чтобы отвечать на более актуальные вопросы, находящиеся в компетенции Росздравнадзора.

Мы не стремимся сделать наш журнал более популярным. Мы желаем сделать его незаменимым в работе руководителя каждой медицинской и фармацевтической организации. Хотим, чтобы он помогал и фармбизнесу, и медицинским учреждениям всех уровней строить свою работу в условиях модернизации системы, и рады, что «Вестник Росздравнадзора» не только не утонул в общей массе специализированных изданий, но с каждым годом все больше упрочивает свои позиции.

Мы искренне благодарим всех, кто прислал свои поздравления в честь первого юбилея журнала, и надеемся на продолжение диалога: все пожелания и конструктивные замечания, высказанные в адрес «Вестника Росздравнадзора», будут нами учтены.

Первый номер журнала этого года решено посвятить новым аспектам регулирования обращения медицинских изделий. В последнее время принято большое количество соответствующих нормативных правовых актов, и интерес наших читателей к этой теме достаточно велик. Главными темами последующих номеров журнала, уважаемые читатели, станут модернизация здравоохранения в России, безопасность и качество фармацевтической продукции. Мы также попросим медицинские организации поделиться своим опытом по внедрению порядков и стандартов при оказании высокотехнологичной медицинской помощи, обратимся к правам и обязанностям граждан в сфере охраны здоровья и, конечно же, к вопросам менеджмента качества в здравоохранении.

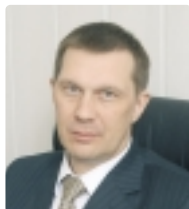
**Вам интересны эти темы? Тогда «Вестник Росздравнадзора» — ваш журнал.**

С уважением, **Е.А. ТЕЛЬНОВА**, главный редактор журнала,  
врио руководителя Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения, д.ф.н., профессор

---

## НАД СОЗДАНИЕМ ЖУРНАЛА РАБОТАЮТ:

---



**КОРОТЕЕВ Андрей Владимирович, генеральный директор ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, учредитель журнала «Вестник Росздравнадзора»**

*Мы очень ответственно относимся к учредительству такого журнала, как «Вестник Росздравнадзора». Считаем, что его роль в обеспечении прозрачности деятельности Службы, в доведении до медицинской и фармацевтической общественности порядка и результатов контрольно-надзорной деятельности очень высока и реально способствует повышению качества и безопасности медицинской и лекарственной помощи нашим гражданам.*



**ИШМУХАМЕТОВ Айдар Айратович, председатель совета директоров группы компаний «Ремедиум», осуществляющей издание журнала**

*Деловое сотрудничество с такой организацией, как Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, налагает на нас очень большую ответственность. Мы прилагаем максимум усилий к тому, чтобы «Вестник Росздравнадзора» выпускался на самом высоком уровне.*



**КОСАРЕВА Татьяна Витальевна, генеральный директор ООО «Ремедиум»**

*«Вестник Росздравнадзора» в соответствии с Гражданско-правовым договором мы издаем с самого первого номера и гордимся, что за эти 5 лет журнал занял достойное место в ряду специализированных отраслевых СМИ.*



**ФЕДОТОВА Ольга Федоровна, руководитель проекта, ответственный редактор журнала**

*Самое главное при создании журнала — не только наполнить его нужной информацией, но и выбрать правильную интонацию в общении с читателями, с авторами, с издателями. Судя по поступающим в редакцию письмам, нам это удастся. А ваши добрые отзывы и теплые поздравления с первым юбилеем журнала побуждают нас работать так, чтобы не обмануть ожиданий даже самого взыскательного читателя.*



**ПАЛИЛОВ Сергей, корректор**

*К сожалению, наличие орфографических, стилистических и прочих ошибок в любом журнале способно свести на нет усилия всего коллектива редакции. Мы делаем все, для того чтобы этого избежать. К счастью, уровень грамотности и владения научной речью у авторов нашего журнала достаточно высок, и правка, необходимая статьям «Вестника Росздравнадзора», минимальна.*



**Руководителю Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения, главному редактору журнала  
«Вестник Росздравнадзора» Е.Л. Тельновой**

*Уважаемая Елена Алексеевна!*

*От имени Комитета Государственной думы Российской Федерации по охране здоровья и от себя лично поздравляю Вас и редакцию журнала «Вестник Росздравнадзора» со знаменательной датой – 5-летием со дня основания.*

*Служба была сформирована в тот период, когда в России начались масштабные мероприятия, направленные на модернизацию системы здравоохранения, повышение качества и доступности медицинской помощи, реализацию приоритетного национального проекта «Здоровье» и других государственных социальных программ, и за это время доказала свою компетентность и востребованность.*

*Свидетельством открытости Службы является издание журнала «Вестник Росздравнадзора», систематически публикующего на своих страницах статьи о результатах контрольно-надзорной деятельности, о наиболее актуальных проблемах здравоохранения в России, о современных тенденциях развития медицинской науки. Неотъемлемой частью содержания журнала являются статьи, посвященные практической реализации новых законодательных актов в сфере здравоохранения.*

*Комитет по охране здоровья тесно сотрудничает с Росздравнадзором, а информация о круглых столах, парламентских слушаниях, других мероприятиях находит отражение на страницах журнала. Искренне надеюсь, что это взаимодействие со временем будет только укрепляться.*

*От всей души желаю Вам и всему коллективу редакции журнала «Вестник Росздравнадзора» дальнейшей успешной работы, высокого профессионализма, крепкого здоровья и благополучия!*

**Председатель Комитета по охране  
здоровья С.В. Калашников**



**Министерство здравоохранения  
Республики Татарстан**

*Уважаемая Елена Алексеевна!*

*Хочу поблагодарить Вас и всю редколлегию журнала «Вестник Росздравнадзора» за плодотворную работу по обеспечению специалистов в области медицины, здравоохранения и фармакологии высококачественной и оперативной профессиональной информацией.*

*Конкуренция на рынке медицинской периодики в настоящее время чрезвычайно остра. Выпускается множество газет, журналов, среди которых есть немало достойных изданий. Найти свою нишу в таких условиях – задача исключительно сложная. Вам и Вашим коллегам удалось ее решить.*

*Журнал отличается широтой тематики, фундаментальностью подхода к подготовке публикаций, добротностью материалов. То, что на его страницах имеют возможность обмениваться мнениями и опытом представители разных секторов сферы, связанной с охраной здоровья населения, позволяет увидеть проблемы в различных ракурсах. Это создает предпосылки для их углубленного понимания и принятия оптимальных управленческих решений.*

*От всей души желаю коллективу, создающему журнал, и Вам, уважаемая Елена Алексеевна, новых творческих успехов. Надеюсь, что «Вестник Росздравнадзора» и в дальнейшем сохранит свой высокий уровень и репутацию одного из самых солидных медицинских периодических изданий России.*

**Министр здравоохранения  
Республики Татарстан А.Л. Фаррахов**



**Министерство обороны Российской Федерации.  
Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова,  
194044, Санкт-Петербург, ул. Лебедева, 6**

*Главному редактору журнала «Вестник Росздравнадзора»,  
врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
д.ф.н., профессору Е.А. Тельновой*

*Уважаемая Елена Алексеевна!*

Сердечно поздравляю Вас и коллектив редакции журнала «Вестник Росздравнадзора» с пятилетним юбилеем выхода из печати первого номера журнала. За прошедшие годы «Вестник Росздравнадзора» зарекомендовал себя как одно из ведущих рецензируемых научно-практических изданий России. На его страницах публикуются материалы, подготовленные авторитетными учеными, по актуальным проблемам медицинской и фармацевтической отрасли, обсуждаются вопросы реализации государственной политики по совершенствованию деятельности в сфере обеспечения населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями. Отрадно, что такое уважаемое издание находит возможность освещать и проблемные вопросы военного здравоохранения. Это в немалой степени способствует повышению доступности и улучшению качества медицинской помощи, оказываемой в военно-медицинских учреждениях свыше 7 млн граждан. Искренне желаю Вам, уважаемая Елена Алексеевна, и коллективу редакции журнала «Вестник Росздравнадзора» здоровья, процветания и творческих успехов. Пусть сбудутся все самые смелые мечты.

**С уважением, начальник академии  
д.м.н., профессор, заслуженный врач  
Российской Федерации А.Н. Бельских**



**Главному редактору журнала «Вестник Росздравнадзора»,  
врио руководителя Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения д.ф.н., профессору Е.А. Тельновой**

*Уважаемая Елена Алексеевна!*

От всей души поздравляю Вас с пятилетием «Вестника Росздравнадзора»! За этот небольшой срок журнал успел добиться немалых высот: в профессиональной среде «Вестник» уже давно считается одним из самых авторитетных и актуальных изданий. По итогам первых пяти лет его существования вполне можно сделать вывод о том, что судьба была к нему благосклонна. Однако каким бы попутным ни был ветер, ни один корабль не достигнет своей цели без крепкой руки, держащей штурвал. И кто знает, как долго продержался бы на плаву этот журнал, если бы место главного редактора занял другой человек. И, продолжая морскую тематику, остается только пожелать имениннику долгого плавания и бесменного мудрого руководства. Так что отдать швартовы и полный вперед!

**Исполнительный директор НП  
«Аптечная гильдия» к.ф.н. Е.В. Неволлина**





#### *Уважаемые читатели!*

Журнал «Вестник Росздравнадзора» отмечает свой первый юбилей. За 5 лет, прошедших с момента основания журнала, проблематика его публикаций претерпела существенные изменения. Первоначальная задумка публикаций, посвященных порядку обеспечения и контролю исполнения законодательства Российской Федерации в сфере здравоохранения, была существенно дополнена актуальной информацией о научно-теоретических и практических достижениях медицины и фармации, включая новые медицинские, организационные и управленческие технологии, расширился спектр медицинских специальностей.

Обозначенные процессы являются отражением современных тенденций в здравоохранении: развития научно-технического прогресса и внедрения его результатов в медицинскую практику, междисциплинарного подхода к решению клинических задач, возросшей роли информационных технологий в поддержке управленческих решений и обосновании выбора медицинской технологии в каждой конкретной сложившейся ситуации и др. Особую роль в жизни журнала играет вы, уважаемые читатели. Ваше мнение о журнале является приоритетным для разработки стратегии его дальнейшего развития. Мы искренне надеемся на наше взаимодействие и взаимный интерес в будущем.

**С уважением, академик РАМН, профессор,  
член редакционного совета журнала Н.Д. Ющук**



*Руководителю Росздравнадзора, главному редактору  
журнала «Вестник Росздравнадзора» Е.А. ТЕЛЬНОЙ*

#### *Глубокоуважаемая Елена Алексеевна!*

С искренним чувством признательности и от всего сердца поздравляю Вас с первым юбилеем журнала, который всего за одну пятилетку смог внести заметный вклад в обеспечение единой политики в сфере государственного контроля и надзора за качеством медицинской деятельности и обращения лекарственных средств и медицинских изделий! За эти годы редакция «Вестника Росздравнадзора» привлекла внимание профессионального сообщества к широкому кругу научно-практических проблем, актуальных нормативно-правовых актов, информировала читателей о клинических испытаниях, выходе на рынок новых медицинских изделий и лекарственных средств. Не оставалось без внимания и международное сотрудничество, в первую очередь направленное на борьбу с фальсифицированными лекарственными средствами.

Большой заслугой журнала по праву можно считать его активное участие в урегулировании вопросов организации дополнительного лекарственного обеспечения (льготными лекарственными средствами), освещении хода реализации национального проекта «Здоровье» и модернизации здравоохранения Российской Федерации.

В новую пятилетку журнал вступает авторитетным и популярным изданием, объединившим на своих страницах организаторов здравоохранения, представителей территориальных органов Росздравнадзора, субъектов обращения лекарственных средств и медицинских изделий и работников ЛПУ.

**С пожеланием дальнейших успехов и развития,  
главный врач д.м.н., профессор Е.Л. Никонов**



*Главному редактору журнала «Вестник Росздравнадзора», врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения д.ф.н., профессору Е.А. Тельновой*

*Уважаемая Елена Алексеевна!*

*В профессиональной деятельности всегда важно сверять вектор своих действий с достижениями и состоянием дел коллег. В этой связи для всех нас, сотрудников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, журнал «Вестник Росздравнадзора» с первого своего выпуска является своего рода «информационной платформой», благодаря которой мы получаем очень важную и так необходимую для профессиональной деятельности информацию.*

*Журнал стал неотъемлемым инструментом методического сопровождения и ведения заинтересованного диалога специалистов Росздравнадзора с медицинской и фармацевтической общественностью. Он является своего рода «гидом» в вопросах, связанных с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности, управления качеством в здравоохранении и фармации, стандартизации и лицензирования, информационных технологий и защиты прав пациентов. Всегда с интересом читаются аналитические обзоры по результатам деятельности Росздравнадзора и его территориальных управлений. Интересны статьи, в которых наши коллеги делятся опытом по исполнению полномочий в своих субъектах, а также приложения к журналу, которые содержат подборки документов действующего законодательства с комментариями специалистов, так помогающих нам в практической работе. В качестве пожелания хотелось бы сказать вот о чем: наша деятельность не безлика — она персонализирована. За каждым событием стоят конкретные люди, личности, профессионалы, в т. ч. отдавшие не один десяток лет служению своему делу. Думаю, было бы справедливо открыть в нашем журнале рубрику, рассказывающую о замечательных неординарных людях, преданных своей профессии. От этого журнал стал бы чуточку «теплее, добрее и человечнее».*

*С первым 5-летием тебя, «Вестник Росздравнадзора»!*

**Руководитель Управления Росздравнадзора по Алтайскому краю,  
член редакционного совета журнала д.м.н., профессор В.А. Трешутин**

**В редакцию журнала «Вестник Росздравнадзора»**

*Уважаемые коллеги!*



*Исполнилось пять лет со дня выхода в свет первого номера журнала «Вестник Росздравнадзора». Казалось бы, срок небольшой, но за это время в нашей бурной жизни произошли и продолжают происходить большие изменения. В здравоохранении вводятся новые законодательные и нормативные акты, принимаются очень значимые федеральные программы и проекты. И все время, с выходом каждого номера, «Вестник Росздравнадзора» находится на острие происходящих событий. Спектр освещаемых в журнале вопросов достаточно широк – это вопросы медицинской и фармацевтической деятельности, организации здравоохранения, научные обзоры, информатизация и правовые аспекты здравоохранения и многое другое. В каждом номере журнала ощущается пульс жизни Росздравнадзора, его точка зрения на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности. Ценность журналу придает также наличие приложений на CD-дисках. Все это определяет живой интерес читателей к журналу.*

*Хочется пожелать редакционному коллективу дальнейших творческих успехов, высоко и достойно держать авторитет «Вестника Росздравнадзора».*

**С уважением, заведующий кафедрой общественного здоровья  
и здравоохранения Волгоградского государственного медицинского университета  
заслуженный работник высшей школы РФ, д.м.н., профессор В.И. Сабанов**



*Главному редактору журнала «Вестник Росздравнадзора», врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения д.ф.н., профессору Е.А. Тельновой*

*Уважаемая Елена Алексеевна!*

Журналу «Вестник Росздравнадзора» исполнилось 5 лет. Сердечно поздравляю Вас, сотрудников редакции журнала и всех читателей с этой датой! Каждый юбилей — это важный шаг на пути к вершинам успеха, к обновлению и процветанию. Позади у вас 5 лет упорной, но столь увлекательной и нужной работы. «Вестник Росздравнадзора» — одно из немногочисленных изданий, которое от лица квалифицированных авторов компетентно оценивает события, происходящие в самых разных областях медицинской деятельности, помогает практикующим врачам, активно участвует в жизни медицинского и фармацевтического сообщества. На страницах «Вестника Росздравнадзора» постоянно находит место своевременный и глубокий анализ положения дел в сфере здравоохранения и фармации, неслучайно журнал востребован широким кругом специалистов. Объективное освещение событий, попытки найти ответы на самые злободневные вопросы, которые изо дня в день ставит перед нами жизнь, — вот что привлекает к нему специалистов самого разного уровня. За весьма короткое время — всего за 5 лет! — журнал стал печатным изданием, имеющим солидную репутацию и широкую аудиторию не только у нас в стране, но и за рубежом. Чрезвычайно важно, что основой концепции издания являются национальные интересы России, а именно контроль и надзор в сфере здравоохранения. В успехе этой работы заинтересованы не только специалисты отрасли, но и все без исключения граждане нашей страны, во имя здоровья которых вы работаете. Нет сомнений, что журнал и дальше будет востребован у всех специалистов, желающих не отставать от прогресса и быть в курсе наиболее значимых событий в сфере здравоохранения и фармации.

**Камиль Шагарович Зыятдинов, д.м.н., профессор,  
ректор ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

*Уважаемая редакция журнала «Вестник Росздравнадзора»!*

От имени компании Emerge Group, которая работает на рынке консалтинговых услуг в сфере изделий медицинского назначения с 1997 г. и имеет представительства на пяти континентах, поздравляю вас с первой юбилейной датой — 5-летием со дня основания. Ваш журнал предлагает комплексное обсуждение тем, связанных с вопросами государственного регулирования в области медицинской и фармацевтической деятельности. Его статьи отличаются разнообразием тем, интересующих специалистов разного профиля, и нам, читателям, крайне важно вовремя получать необходимую информацию. В последнее время «Вестник Росздравнадзора» активно публикует материалы, связанные с обращением медицинских изделий. В течение последних 3 лет наша компания оказывает регулярную поддержку нашим клиентам на российском рынке медицинских изделий, поэтому публикации журнала на эту тему представляют для нас несомненный интерес. Законодательство в России постоянно находится в стадии совершенствования, а для обеспечения высокого уровня услуг для клиентов нам необходимо обладать максимально полной информацией в области нормативно-правового регулирования. Возможность получать необходимые нормативные документы и дополнительные материалы на прилагаемом к журналу CD-диске также очень удобна. Уважаемые сотрудники редакции, желаю вам дальнейших успехов в работе, благополучия и процветания. Я искренне благодарю вас за помощь в организации пересылки журнала в Нидерланды и надеюсь, что количество подписчиков журнала, как российских, так и зарубежных, будет увеличиваться с каждым годом.

**Координатор международных проектов, аналитик  
компании Emerge Group (Нидерланды) д.ф.н. Мария Трофимова**



*Дорогая редакция журнала «Вестник Росздравнадзора»!*

*Несмотря на относительно юный возраст, ваше издание заслужило весьма высокую репутацию, и его можно по праву отнести к разряду высокопрофессиональных, над подготовкой которых работают настоящие мастера своего дела. Неслучайно его отличают объективность и высокий профессионализм.*

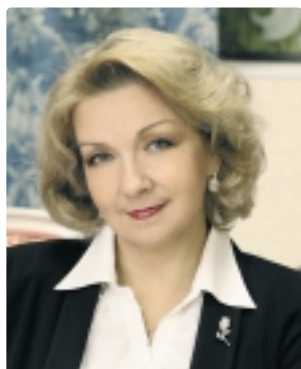
*За прошедшие 5 лет «Вестник Росздравнадзора» прочно занял достойное место среди отраслевых СМИ, специализирующихся на проблемах нормативно-правового регулирования и контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения и фармации.*

*Публикации журнала — источник достоверной информации и качественных материалов по многим актуальным проблемам для руководителей и специалистов сферы здравоохранения России. Публикуемая на страницах «Вестника» информация положительным образом влияет на повышение профессионального уровня специалистов и позволяет оперативно внедрять инновационные разработки в практику. При этом деятельность профессиональных аналитиков и специалистов, работающих в журнале, всегда отличается объективностью и компетентностью, оперативностью, достоверностью и глубоким анализом. Ваше издание уважают как в столице, так и в регионах, его читают как молодые врачи, так и профессионалы с многолетним опытом.*

*Держа в руках современно оформленный каждый номер журнала, чувствуешь удовлетворение, понимаешь масштабность проведенной работы, затраченных авторами и издателями усилий.*

*Желаем вам и в дальнейшем поддерживать столь высокий уровень качества материалов, разнообразие тематики, объективность суждений!*

**Заведующий кафедрой общественного здоровья, экономики и управления здравоохранением ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации д.м.н., профессор Т.И. Садыкова**



*Уважаемая редакция журнала!*

*«Вестник Росздравнадзора» в списке отраслевых специализированных средств массовой информации занимает особое место. Он одинаково интересен как опытным руководителям, так и начинающим врачам. За пять лет успешной работы журнал хорошо зарекомендовал себя, ему хочется доверять. Материалы, особенно касающиеся нормативно-правовых вопросов и контроля в сфере здравоохранения, помогают всегда быть в курсе последних изменений не только в Российской Федерации, но и за рубежом.*

*Журнал «Вестник Росздравнадзора» ценен тем, что освещает многие практические и научные темы. В нем глубоко и объективно представлены аналитические материалы, статьи по различным проблемам и нововведениям в здравоохранении и фармотрасли. За пять лет своего существования журнал стал своего рода настольной книгой, советчиком, на его страницах можно найти исчерпывающие ответы на многие интересные вопросы.*

*От души желаю творческому коллективу журнала новых созидательных свершений и долголетия. Мы, ваши читатели, всегда с нетерпением ждем выхода в свет новых номеров журнала — со статьями и обзорами, интересными эксклюзивными материалами и актуальными интервью.*

*Успехов вам и процветания!*

**С уважением и наилучшими пожеланиями, генеральный директор многопрофильной клиники «АВА-Казань» заслуженный врач РТ Сабилова Фирая Маратовна**



*Главному редактору журнала «Вестник Росздравнадзора», врио руководителя  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения д.ф.н., профессору Е.А. Тельновой*

*Уважаемая Елена Алексеевна!  
Уважаемая редакция!*

*Поздравляем вас с юбилеем — 5-летием со дня основания журнала «Вестник Росздравнадзора».*

*Ваш журнал, безусловно, представляет интерес для всех участников обращения лекарственных средств, удовлетворяя насущную необходимость в обмене опытом по оказанию медицинской и лекарственной помощи гражданам. Особую значимость для специалистов имеет тот факт, что мнение редакции отражает официальную точку зрения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по проблемам производства и обращения лекарственных средств и медицинских изделий.*

*Время не стоит на месте, и процесс экспертизы меняется в соответствии с модификацией системы здравоохранения, в организации и функционировании которой в последние годы произошли глобальные перемены. Публикации в вашем журнале освещают создание и развитие систем выявления недоброкачественных лекарственных средств, принципов обеспечения чистоты цепи их поставок, организации работы федеральных контрольных лабораторий.*

*Неотъемлемой частью работы любой организации федерального уровня, занимающейся столь важным и ответственным делом, как экспертная работа, является прозрачность деятельности. Это в полной мере обеспечивает журнал «Вестник Росздравнадзора», который является открытой площадкой для дискуссий врачей и организаторов здравоохранения, фармпроизводителей и дистрибьюторов, представителей аптечного бизнеса, специалистов в области контроля качества лекарственных средств — словом, всех тех людей, чья работа так или иначе связана с медицинским и лекарственным обеспечением нашего населения.*

*Опыт, компетентность и преданность своему делу выгодно выделяют ваш журнал среди других изданий и способствуют его востребованности.*

*Желаем воплощения в жизнь всех ваших идей и всего самого наилучшего!*

**Директор Курского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»  
Росздравнадзора д.б.н. М.Ю. Маркелов**

*Уважаемые сотрудники редакции журнала «Вестник Росздравнадзора»!*



*Сердечно поздравляем с юбилеем вашего журнала!*

*Пять лет! Это много или мало?*

*За такой короткий промежуток времени ваш журнал по праву пополнил ряды маститых, цитируемых научных журналов. Неоценим вклад публикаций в развитие медицинской и фармацевтической науки и практики, обобщение передового опыта, внедрение инноваций в образовательный процесс.*

*Публикуемые вами статьи привлекают внимание злободневностью поднятых проблем, новизной предложенных решений и всегда читаются с огромным интересом.*

*В течение всех пяти лет мы плодотворно и с большим удовольствием сотрудничаем с журналом.*

*Желаем вам дальнейших творческих успехов, перспективного развития и процветания.*

**Заведующий кафедрой клинической фармакологии  
ГБОУ «Дальневосточный государственный медицинский университет»  
д.б.н. Слободенюк Елена Владимировна**

# СОДЕРЖАНИЕ

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

### ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: НОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

Е.А. ТЕЛЬНОВА

**О совершенствовании государственного контроля  
за обращением медицинских изделий . . . . . 14**

О.В. ЖИВЛОВА

**Регистрация медицинских изделий  
как государственная услуга.  
Некоторые особенности . . . . . 22**

А.М. ТРЕТЬЯКОВА

**Локализация медицинских  
изделий: международный опыт  
и ключевые факторы успеха . . . . . 25**

Ю.В. МИРОШНИЧЕНКО, А.Б. ГОРЯЧЕВ, М.В. РЫЖИКОВ

**Основные пути реализации технической политики  
медицинской службы Вооруженных сил  
Российской Федерации в современных  
социально-экономических условиях . . . . . 34**

Ю.Г. ГЕРЦИК, А.И. ТРУХАНОВ, Г.Я. ГЕРЦИК

**Повышение квалификации инженерных  
кадров по разработке, производству,  
техническому обслуживанию, ремонту  
и контролю качества медицинских  
изделий в МГТУ им. Н.Э. Баумана . . . . . 40**

## УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Н.П. ЛЕДЯЕВА, Г.М. ГАЙДАРОВ, Н.Г. САФОНОВА, Н.Ю. АЛЕКСЕЕВА

**Основные подходы к совершенствованию  
управления и организации контроля  
качества медицинской помощи  
в многопрофильном ЛПУ. . . . . 43**

**Тематические циклы дополнительного  
профессионального образования  
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора . . . . . 55**

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

К.В. ПЕСКОВ

**Математическое моделирование  
при разработке лекарств. . . . . 57**

И.Н. ЛЕВКОВА, Л.Н. ЦАРАХОВА

**Изучение возможности инновационных  
преобразований в системе подготовки  
фармацевтических кадров  
в Республике Северная Осетия – Алания . . . . . 61**

## КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

О.П. ГНАТЮК, И.М. МЕЛЬНИКОВА

**Анализ работы Управления  
Росздравнадзора по Хабаровскому краю  
по контролю за медицинской экспертизой . . . . . 66**

## ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ, ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И АККРЕДИТАЦИИ

А.И. АВДЕЕВ

**Разработка стандартов  
в судебной медицине . . . . . 71**

ВОПРОС | ОТВЕТ . . . . . 73

## КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ

Е.Б. ЖИБУРТ, А.В. КАРАВАЕВ,

Д.А. ВАЙСМАН, С.Р. МАДЗАЕВ

**Особенности национальной  
оценки риска передачи инфекций  
при переливании крови . . . . . 75**

## ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Обзор нормативных  
правовых актов в сфере  
здравоохранения, принятых  
в IV квартале 2012 г. . . . . 78**



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№1 за 2013 г.) НА CD-ДИСКЕ

**ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:  
НОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ**

# SECTIONS

## IN FOCUS

### CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES: NEW REGULATORY ASPECTS

TELNOVA E.A.

**Improvement of public regulation  
of medical devices circulation** ..... 14

ZHIVLOVA O.V.

**Registration of medical  
devices: key features  
of the state function** ..... 22

TRETYAKOVA A.M.

**Localization of medical  
devices: global experience  
and key success factors** ..... 25

MIROSHNICHENKO Y.V., GORYACHEV A.B., RYZHIKOV M.V.

**Key action steps for the implementation  
of technical policy of medical  
service of the Russian armed forces  
in current socioeconomic conditions.** ..... 34

GERTSIK Y.G., TRUKHANOV A.I., GERTSIK G.Y.

**Professional development  
of engineers engaged in development,  
manufacture, maintenance, repair  
and quality control of medical devices  
in MSTU named after N.E. Bauman** ..... 40

## QUALITY MANAGEMENT IN HEALTHCARE

LEDYAEVA N.P., GAIDAROV G.M., SAFONOVA N.G., ALEKSEEVA N.Y.

**Key approaches to improvement  
of management and regulation  
of medical care quality  
in a multidisciplinary clinic** ..... 43

**Thematic courses of additional  
professional education  
in FSBI «CMACEE» of Roszdravnadzor** ..... 55

## PHARMACOVIGILANCE

PESKOV K.V.

**Mathematical modeling  
in drug development** ..... 57

LEVKOVA I.N., TSARAKHOVA L.N.

**Exploring the possibility of innovational  
changes in education of pharmaceutical  
personnel in the Republic  
of North Ossetia-Alania** ..... 61

## PUBLIC REGULATION AND SUPERVISION

GNATYUK O.P., MELNIKOVA I.M.

**Evaluation of regulation  
of medical expertise by Roszdravnadzor  
branch in the Khabarovsk Territory** ..... 66

## LICENSING, STANDARDIZATION AND CERTIFICATION

AVDEEV A.I.

**Standards  
in forensic medicine** ..... 71

QUESTION | ANSWER ..... 73

## BLOOD AND BLOOD COMPONENTS

ZHIBURT E.B., KARAVAEV A.V.,

WEISMAN D.A., MADZAEV S.R.

**Nationwide evaluation  
of risk of transfusion-  
transmitted infections** ..... 75

## LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

**Overview of the  
normative legal acts  
in healthcare adopted  
in IV qr. 2012.** ..... 78



CD ENCLOSED TO THE MAGAZINE «ROSZRDAVNADZOR BULLETIN» (№1, 2013)

**CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES:  
NEW REGULATORY ASPECTS**



Е.А. ТЕЛЬНОВА

## О совершенствовании государственного контроля за обращением медицинских изделий

**Тельнова Е.А. О совершенствовании государственного контроля за обращением медицинских изделий**

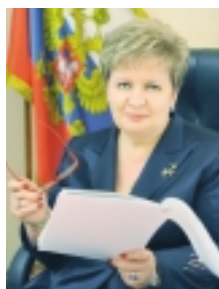
Государственный контроль за обращением медицинских изделий является одним из базовых компонентов системы контроля в сфере охраны здоровья граждан. С 1 января 2013 г., помимо контроля за производством и использованием медизделий, Росздравнадзор осуществляет контроль за проведением испытаний, реализацией, хранением, утилизацией медицинских изделий. В статье приведены основные мероприятия по совершенствованию системы контроля за обращением медицинских изделий, а также статистика, характеризующая объемы и состояние как российского, так и мирового рынка медицинских изделий.

**Telnova E.A. Improvement of public regulation of medical devices circulation**

Public regulation of medical devices circulation is one of the basic elements of the regulatory system in the field of public health. Starting from January 1, 2013, in addition to control of production and use of medical devices, Roszdravnadzor monitors testing, implementation, storage and disposal of medical devices. The article tells about key actions to improve the system of regulation of circulation of medical devices; statistics showing the volume and condition of both Russian and global market of medical devices.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, государственный контроль за обращением медицинских изделий, Росздравнадзор.

**Keywords:** medical devices, public regulation of circulation of medical devices, Roszdravnadzor.



Е.А. Тельнова

Здоровье каждого гражданина — важнейший элемент системы национальной безопасности любой страны, представляющий и для государства в целом, и для каждого человека в отдельности высшую ценность.

Сегодня мы становимся свидетелями и активными участниками широкомасштабных преобразований в сфере здравоохранения: внедряется система стандартизации медицинских услуг, постепенно совершенствуются модели финансового обеспечения медицинской помощи. Именно в этих условиях защита прав и законных интересов пациента в системе здравоохранения предполагает обеспечение действенного и эффективного контроля в сфере охраны здоровья граждан.

Развитие и совершенствование действующей системы контроля в области здравоохранения включено в качестве компонента во все ключевые документы, оп-

ределяющие реализацию государственной политики в сфере здравоохранения на ближайшую перспективу, среди которых:

- Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013—2020 гг.»;
- Концепция развития здравоохранения на период до 2020 г.;
- Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 г.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий (МИ) является одним из базовых компонентов системы контроля в сфере охраны здоровья граждан. С 1 января 2013 г. начал в полной мере действовать Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в отношении МИ. Теперь, помимо контроля за производством и использованием МИ, Службой будет осуществляться контроль за проведением испытаний, реализацией, хранением, утилизацией, т. е. весь «жизненный цикл» МИ окажется в поле зрения государства (рис. 1, 2).

При этом субъектами обращения МИ являются непосредственно их производители, представительства за-

Е.А. ТЕЛЬНОВА, д.ф.н., проф., врио руководителя  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

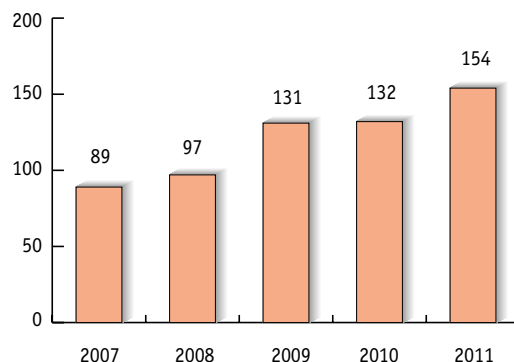


рубежных компаний-производителей, организации оптовой торговли, учреждения здравоохранения, экспертные организации, граждане и т. д.

Но прежде чем говорить о мероприятиях по совершенствованию системы контроля за обращением МИ, а также о том, что делается в этом направлении, приве-



**РИСУНОК 3. Объем российского рынка медицинских изделий (млрд руб.)**



дем некоторые цифры, характеризующие объемы и состояние как российского, так и мирового рынка МИ (рис. 3).

Объем российского рынка МИ по итогам 2011 г. составил 154 млрд руб., что на 26 млрд руб. выше показателей 2010 г. и на 27 млрд выше показателей 2009 г. Стремительный рост производства МИ в России произошел в 2008—2009 гг., когда его объем увеличился более чем в 1,5 раза. Преобладающими сегментами на рынке медицинского оборудования стали изделия с высокой степенью визуализации, оборудование для кардиоваскулярной хирургии, а также изделия для лабораторной диагностики.

Объем производства медицинского оборудования в 2011 г. составил 22,5 млрд руб., что на 17,4% выше 2010 г. Объем импорта МИ за 11 месяцев 2011 г. составил



1 715,8 млн долл., что на 17% выше, чем за аналогичный период 2010 г.

Необходимо отметить, что рынок МИ характеризуется быстрым ростом как за счет увеличения объемов потребления, так и за счет расширения ассортимента. Так, выпуск отечественных МИ за ноябрь 2012 г. увеличился по сравнению с октябрем на 7,73%, средний прирост рынка по ассортименту в год составляет 3 500 наименований.

На увеличение объемов рынка большое влияние оказали государственные закупки МИ сначала в рамках национального приоритетного проекта «Здоровье», а в дальнейшем в рамках программы модернизации здравоохранения. Так, по данным рабочих групп, региональными программами модернизации здравоохранения предусмотрено приобретение 307 014 единиц медицинского оборудования, из которых по состоянию на 15 декабря 2012 г. было фактически поставлено 249 184 единицы, или 81% от планируемого показателя.

На увеличение объема и ассортимента МИ, безусловно, окажет влияние и стандартизация здравоохранения, внедрение порядков и стандартов оказания медицинской помощи.

Мировой рынок МИ составляет примерно четверть объема фармацевтического рынка. Основные объемы

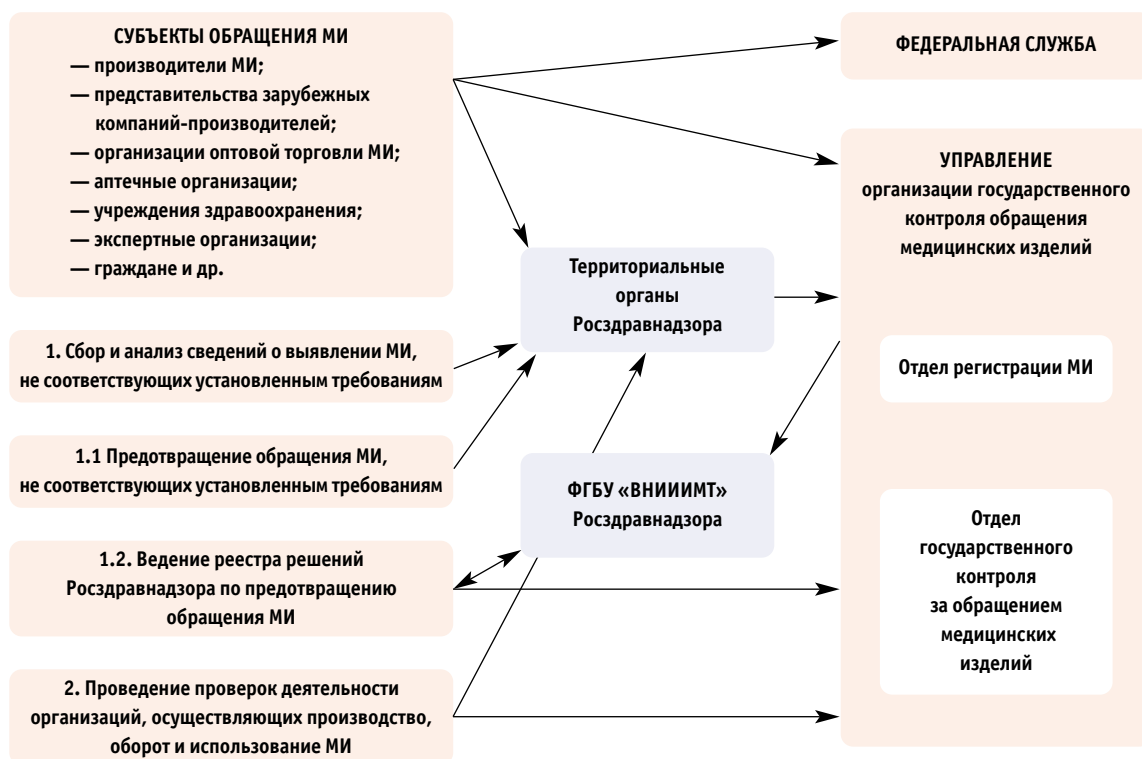
**РИСУНОК 4. Динамика объема мирового фармацевтического рынка и рынка медицинских изделий в 2007–2012 гг., млрд долл.**

Примечание: показатели объема фармацевтического рынка в 2011–2012 гг. указаны по данным прогнозов IMS Health.



Источники: IMS Health Espicom Business Intelligence, IMAP, Korean Food and Drug Administration

**РИСУНОК 5. Контроль за производством, оборотом и порядком использования медицинских изделий. Схема взаимодействия**



продаж приходится на страны Европы, среди фирм лидируют Baxter и Johnson & Johnson, а по номенклатуре — медицинская техника и диагностические системы (рис. 4). В структуре российского рынка МИ импорт составляет примерно 80%, а отечественные МИ — 18—20% (против 30% в 2000 г.).

По данным Ассоциации зарубежных производителей МИ, до 40% поставленного по государственным закупкам оборудования простаивает. Росздравнадзором отслеживается ситуация с введением в эксплуатацию оборудования с 2006 г., т. е. с начала реализации национального приоритетного проекта «Здоровье». Действительно, проблемы с эксплуатацией оборудования есть, но масштабы простоя оборудования, по нашим сведениям, значительно ниже. Есть и другие проблемы с поставляемым оборудованием. Все это говорит о необходимости правильно взятого государством направления по совершенствованию контроля за оборотом МИ.

Росздравнадзор обеспечивает соблюдение законности и реализацию государственной политики в сфере здравоохранения. Реализация поставленных задач по совершенствованию системы контроля потребовала разработки пакета нормативных документов, что и было сделано совместными усилиями Минздрава России, Росздравнадзора, Минпромторга России, ассоциаций производителей и других организаций. Перечислим лишь некоторые из них:

- Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- приказ Минздрава России от 15.06.2012 №7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» (зарегистрировано в Минюсте России 25.07.2012 №25013);
- приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения) (зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 №24852);
- приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» (зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2012 №24962).

Буквально в последние дни 2012 г. подписаны Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» и приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 №26356).

В основе всех нормативных документов — ст. 38, 95, 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Часть документов находится в стадии разработки и согласования, среди них проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», который подготовлен рабочей группой Минпромторга России. Практически на выходе находятся Правила обращения МИ, Порядок назначения и выписывания МИ, Порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ и др.

Постановлением Правительства РФ от 25.09.2012 №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» регламентируется, что государственный контроль должен осуществляться несколькими способами:

- путем проверок соблюдения субъектами Правил обращения МИ, утвержденных Минздравом России;
- посредством выдачи разрешений на ввоз МИ в целях их государственной регистрации;
- путем проведения мониторинга безопасности МИ.

Свои полномочия Росздравнадзор будет осуществлять силами центрального аппарата, 79 территориальных управлений и 2 федеральных государственных учреждений: Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники (ВНИИИМТ) и Центра мониторинга и клинико-экономической экспертизы (рис. 5).

Одним из элементов контроля является выдача разрешений на ввоз МИ с целью регистрации (рис. 6). Теперь при проведении контрольных мероприятий у Росздравнадзора появляется возможность проводить отбор образцов.

За 2012 г. Росздравнадзором выдано более 100 разрешений на ввоз, однако есть и отказы. В основном отказы проходят по формальному признаку из-за того, что не должным образом оформлены документы.

На российском рынке часто встречаются незарегистрированные МИ, изделия, несоответствующие нормативной документации. Одной из причин обращения на рынок незарегистрированных изделий является неправильное их соотнесение с Российским классификатором продукции, когда МИ выдаются либо за бытовые изделия, либо за изделия для общего применения в машиностроении. За 2012 г. выявлено и изъято из обра-

**РИСУНОК 6. Схема выдачи разрешений на ввоз медицинских изделий с целью государственной регистрации**

За 2012 г. выдано более 100 разрешений на ввоз МИ с целью государственной регистрации



щения 120 наименований и 90 780 упаковок незарегистрированных МИ.

К несоответствиям нормативной документации на изделия, наиболее часто встречающиеся на рынке, можно отнести отсутствие маркировки и инструкции по применению (эксплуатации) на русском языке, а также отсутствие номера и даты регистрационного удостоверения.

В настоящее время исполнение государственной функции по контролю за производством, оборотом и порядком использования МИ осуществляется в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 №1027н, утверждающим Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, которым определены 6 основных инструментов данного вида государственного контроля:

- проверка наличия государственной регистрации на МИ;
- проверка наличия лицензий на осуществление производства и технического обслуживания медицинской техники (в отношении организаций, осуществляющих производство и техническое обслуживание медицинской техники);

■ проверка наличия у организаций, осуществляющих использование МИ, лицензий на осуществление медицинской деятельности;

■ проверка соблюдения организациями, осуществляющими производство изделий медицинского назначения, требований к качеству, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения, установленных нормативными правовыми актами, отвечающими требованиям ч. 1 ст. 46 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании»;

■ контроль за соблюдением законодательства Российской Федерации, касающегося требований к организации и осуществлению производства, оборота и использования МИ.

Всего в 2012 г. проведено 757 проверок по государственному контролю обращения МИ, в т. ч. проведенных сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора — 276, из них плановых 102, внеплановых 174.

Основные замечания, выявленные сотрудниками Росздравнадзора в ходе плановых проверок за соблюдением организациями обязательных требований при производстве, обороте и использовании МИ:

- несоответствие требованиям ТУ в части проведения приемо-сдаточных испытаний;
- отсутствие документов, подтверждающих качество используемого сырья;

- отсутствие поверки контрольно-измерительного оборудования;
- отсутствие самого контрольно-измерительного оборудования;
- недостоверные сведения в регистрационных удостоверениях на МИ и лицензиях на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники с указанием недействительного места нахождения (старый адрес);
- несоответствие маркировки МИ требованиям Постановления Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 №55, приказу Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 №735 (отсутствие информации о номере регистрационного удостоверения и дате регистрации).

В ходе проведения внеплановых документарных проверок выявлены:

- фальсифицированные протоколы медицинских испытаний;
- проведение медицинских испытаний на базе организации, не имеющей лицензии на медицинскую деятельность;
- ввоз источника ионизирующего излучения без получения разрешения от Федеральной службы по техничес-

кому и экспортному контролю. Заявителю отказано в регистрации МИ, информация передана в правоохранительные органы;

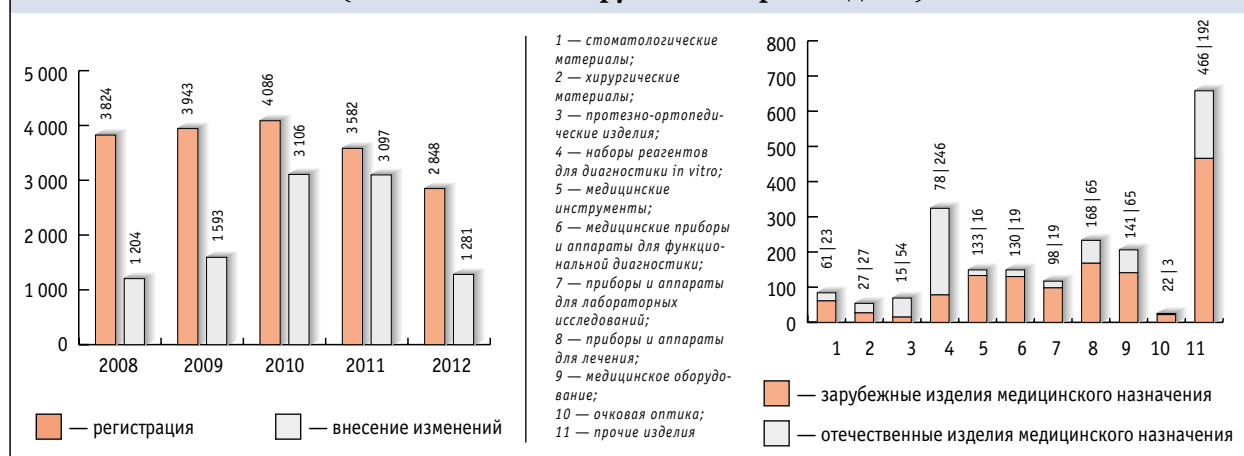
- факт регистрации МИ со ссылкой на аналог, не являющийся таковым.

Не менее важным направлением деятельности по контролю за обращением МИ является мониторинг безопасности МИ. Основная цель мониторинга, установленная ч. 1 ст. 96 Федерального закона №323-ФЗ, — это выявление и предотвращение побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ, особенностей взаимодействия МИ между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ. Данное направление работы является новым для Росздравнадзора и стремительно развивается. Только за II квартал 2012 г. в Росздравнадзор поступило 101 сообщение о побочных действиях и нежелательных реакциях. В связи с возникающими сомнениями в отношении качества, эффективности и безопасности проводится мониторинг по конкретным изделиям, таким как кохлеарные имплантаты, электрокардиостимуляторы, протезы молочных желез, расходные материалы фирмы «Етропал АД» и др.

**РИСУНОК 7. Система мониторинга безопасности медицинских изделий**



**РИСУНКИ 8, 9. Данные о регистрации медицинских изделий (отечественного и зарубежного производства)**



Однако осуществление полноценного и действенно мониторинга безопасности МИ, позволяющего допустить к обращению только современные качественные, эффективные и безопасные МИ, невозможно без активного участия со стороны медицинского сообщества, ассоциаций производителей и непосредственно пациентов (рис. 7).

Приказом Минздрава России от 20.06.2012 №12н утверждён Порядок сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия МИ между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников, при применении и эксплуатации МИ. Также приказом Минздрава России от 14.09.2012 №175н определён Порядок осуществления мониторинга безопасности МИ.

Основная функция, позволяющая вывести изделия на рынок, — это регистрация МИ. Всего в России зарегистрировано около 37 000 МИ. С января по декабрь 2012 г. Росздравнадзором было впервые зарегистрировано 2 848 МИ (993 отечественного производства, 1 855 зарубежного), внесены изменения в регистрационную документацию на 1 281 МИ (676 отечественного производства, 605 зарубежного) (рис. 8, 9).

Кроме того, за период 2012 г. подготовлено 785 отказов в рассмотрении документов (302 на отечественные изделия и 483 на зарубежные) и 387 отказов в регистрации медицинских изделий по причине представления недействительных или ложных сведений, а также по причине недоказанности качества, эффективности и безопасности МИ (126 — отечественные изделия и 261 — зарубежные).

Также за указанный период подготовлено 625 отказов во внесении изменений в регистрационную доку-

ментацию по причине неполного представления документов, а также представления недействительных или ложных сведений (340 — отечественные изделия и 285 — зарубежные).

Правила государственной регистрации МИ утверждены Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416, которым установлен переходный период для замены регистрационных удостоверений:

- регистрационные удостоверения на МИ и МТ с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действуют до истечения указанного в них срока действия;
- регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2014 г.;
- государственная регистрация МИ, представленных на государственную регистрацию до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляется на основании документов, представленных до дня вступления в силу настоящего постановления, а также заявления о государственной регистрации МИ, представленного в соответствии с правилами, утвержденными настоящим постановлением, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Государственная регистрация МИ проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических исследований, представляющих собой формы оценки соответствия МИ с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы МИ, качества, эффективности и безопасности МИ, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерения.

Необходимо отметить, что само по себе появление нормативного документа по регистрации МИ (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416) — это уже событие. Известно, что ранее регистрация МИ

осуществлялась на основании Административного регламента Службы, утвержденного приказом Минздрава-соцразвития России №735.

Однако постановление имеет и характерные новации — экспертиза как бы «погружается» в регистрацию. В течение трех рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации МИ регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ федеральному государственному бюджетному учреждению, находящемуся в ведении регистрирующего органа (Росздравнадзора) (далее — экспертное учреждение). Росздравнадзором для этой цели выделено два ФГБУ: ВНИИИМТ и Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы.

Экспертиза качества, эффективности и безопасности МИ проводится экспертным учреждением поэтапно:

- на 1-м этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и прилагаемых документов;
- на 2-м этапе осуществляется экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

Все этапы процесса регистрации подробно описаны в Постановлении Правительства РФ №1416. Сведения обо всех зарегистрированных МИ вносятся в Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление МИ, ведение которого поручено Росздравнадзору, и установлены Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 №615. Государственный реестр размещен на официальном интернет-портале Росздравнадзора в виде поисковой системы и включает данные, содержащиеся в комплексах регистрационной документации на вновь зарегистрированные МИ.

Одновременно Росздравнадзором разработана дорожная карта (план-график) проведения мероприятий по ведению Государственного реестра МИ и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, которым предусмотрено в т. ч. поэтапное внесение в Государственный реестр сведений о ранее зарегистрированных МИ, виде МИ, месте производства или изготовления, взаимозаменяемости. Службе предстоит большая работа, которая займет не один день.

Внесение сведений о взаимозаменяемости МИ невозможно до определения понятия взаимозаменяемости, а также порядка и критериев ее установления.

Не менее важное направление деятельности — это формирование номенклатурного перечня. Международная номенклатура МИ (GMDN) была разработана Европейским комитетом по стандартизации (CEN) по

поручению Европейской комиссии в 1997 г. В настоящее время GMDN включает описания около 20 000 видов МИ.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 №4н утверждена номенклатурная классификация МИ по классам потенциального риска:

- класс 3 (МИ с высокой степенью риска);
- класс 2б (МИ с повышенной степенью риска);
- класс 2а (МИ со средней степенью риска);
- класс 1 (МИ с низкой степенью риска).

Указанная номенклатурная классификация содержит информацию о классификационных признаках (назначение изделия, технологии и область применения изделия, требования к стерилизации), связанных с каждым видом МИ.

Впервые отдельно установлены Правила классификации МИ для диагностики *in vitro*, соответствующие рекомендациям Группы глобальной гармонизации регулирования МИ (GHTF).

Вместе с тем действующая номенклатурная классификация не содержит перечня и описания самих видов МИ. Для решения данной проблемы Росздравнадзором в настоящее время организована работа по формированию номенклатурного перечня видов МИ, гармонизированного с GMDN.

Большое значение имеет лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники, особенно в период массового поступления техники в рамках региональных программ модернизации. В целях совершенствования государственного контроля МИ разработана Программа развития ФГБУ «ВНИИИМТ» как функционального многопрофильного экспертного испытательного центра.

Деятельность Росздравнадзора динамична и восприимчива к изменениям, происходящим в обществе и правовом поле. Понимая это, мы находимся в постоянном конструктивном диалоге с различными органами государственной власти, профессиональными объединениями медицинских и фармацевтических работников, научными, медицинскими и фармацевтическими организациями, а также производителями МИ.

Именно такой интенсивный и компетентный диалог помогает нашей Службе формировать прозрачную систему допуска на рынок для добросовестных производителей, максимально защищая пациентов от некачественных, неэффективных и небезопасных МИ.

В центре внимания повседневной работы специалистов Росздравнадзора вот уже почти 8 лет находится здоровье человека, и мы делаем все возможное для того, чтобы обеспечить право каждого российского гражданина на качественную и доступную медицинскую и лекарственную помощь.

# Регистрация медицинских изделий как государственная услуга. Некоторые особенности

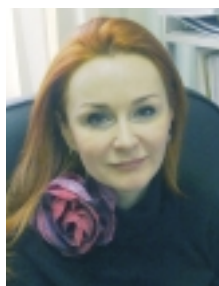
**Живлова О.В. Регистрация медицинских изделий как государственная услуга. Некоторые особенности**

В настоящей статье регистрация медицинских изделий рассмотрена в контексте соблюдения законодательства Российской Федерации о предоставлении государственных и муниципальных услуг с учетом некоторых особенностей процесса оказания самой услуги, а также норм отечественного и международного права, включая вопросы консульской легализации, проставления апостиля и освобождения от прохождения процедуры легализации.

**Zhivlova O.V. Registration of medical devices: key features of the state function**

Registration of medical devices is considered in the context of compliance with the legislation of the Russian Federation relating to federal and local government services in view of some of key features in the delivery of the service and regulations of the national and international law, including consular legalization, apostille and exemptions from legalization procedure.

**Ключевые слова:** регистрация, медицинские изделия, государственные и муниципальные услуги, международные правовые акты.  
**Keywords:** registration, medical devices, state and local government services, international legal acts.



О.В. Живлова

При реализации принципов, заложенных федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.02.2011 №91,

Концепции административной реформы в Российской Федерации в 2006–2010 гг., утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 25.10.2005 №1789-р, Концепции снижения административных барьеров и повышения доступности государственных и муниципальных услуг на 2011–2013 гг., утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 10.06.2011 №1021-р, значительное внимание уделяется упрощению порядка предоставления государственных услуг.

Одним из наиболее важных шагов в данном направлении является принятие Федерального закона от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», установившего единые правила оказания всех государственных услуг. Необходимо отметить, что указанным законом

заложены такие принципы предоставления государственных услуг, как:

- правомерность предоставления государственных и муниципальных услуг органами, предоставляющими государственные и муниципальные услуги, а также предоставления услуг, которые являются необходимыми и обязательными в ч. 2 ст. 1 закона;
- заявительный порядок обращения за предоставлением государственных и муниципальных услуг;
- правомерность взимания с заявителей государственной пошлины за предоставление государственных и муниципальных услуг (в соответствии с ч. 2 ст. 1 закона);
- открытость деятельности органов, предоставляющих государственные и муниципальные услуги, а также организаций, участвующих в предоставлении предусмотренных ч. 1 ст. 1 закона;
- доступность обращения лиц с ограниченными возможностями здоровья за предоставлением государственных и муниципальных услуг;
- возможность получения государственных и муниципальных услуг в электронной форме, если это не запрещено законом, а также в иных формах, предусмотренных законодательством Российской Федерации, по выбору заявителя.

Одной из наиболее социально значимых государственных услуг, предоставляемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, является регистрация медицинских изделий, осуществляемая в настоящее время в соответствии с новыми Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

О.В. ЖИВЛОВА, советник отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля обращения медицинских изделий Росздравнадзора, zov@roszdravnadzor.ru



При регистрации медицинских изделий Росздравнадзор руководствуется перечисленными выше принципами, заложенными нормативными правовыми документами.

В частности, в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственных услугах, об информатизации деятельности государственных органов на сайте Росздравнадзора в соответствующих рубриках размещены все действующие нормативные правовые документы, а также рекомендуемые формы документов, необходимых при проведении регистрации.

Следует обратить внимание на тот факт, что заявителей, обращающихся в Росздравнадзор с заявлениями о регистрации, можно условно разделить на две группы. Первая группа включает в себя организации, непосредственно являющиеся производителями медицинских изделий, вторая — организации, осуществляющие посредническую деятельность по регистрации продукции в соответствии с договорами гражданско-правового характера.

Заметим, что Росздравнадзор как государственный орган не связан договорными отношениями с подобными коммерческими организациями, а работает напрямую с компаниями-производителями по процедуре регистрации медицинских изделий. Однако организации-производители нередко предпочитают обращаться в различные консалтинговые компании за предоставлением посреднической услуги по регистрации своей продукции в государственном органе исполнительной власти.

В силу этого при регистрации медицинских изделий нередко возникает значительное количество трудностей и «острых углов» между Росздравнадзором и заявителем. Это связано не только с существующим недопониманием заявителем нормативной правовой базы, но и неиспользованием им возможностей официального сайта Росздравнадзора, где представлены все необходимые нормативные правовые акты, формы документов и платежных поручений, перечень организаций, осуществляющих проведение технических, токсикологических и медицинских испытаний медицинских изделий. Войдя в «Кабинет заявителя» на сайте Росздравнадзора, любой заявитель, подавший документы на регистрацию, может в режиме онлайн проследить порядок процедуры регистрации и ход рассмотрения своей заявки, фамилию и телефон эксперта, который ведет их регистрационное досье.

Значительное количество решений Росздравнадзора об отказе в регистрации медицинских изделий обусловлено именно тем, что представители заявителя (посреднические компании) не владеют полной информацией по процедуре регистрации и не используют существующие возможности информационного ресурса

Росздравнадзора, где содержатся все необходимые сведения.

Также одной из основных причин возникающих осложнений у организаций — производителей медицинских изделий при низком в целом уровне подготовки специалистов и качества документов, прилагаемых к заявлениям о регистрации либо о внесении изменений в регистрацию, является невключение данных о действии регистрационных удостоверений либо о необходимости внести в них соответствующие изменения. Так, например, Росздравнадзор регулярно сталкивается со случаями направления заявления о продлении срока действия регистрационного удостоверения уже после окончания его действия либо о регистрации уже зарегистрированного медицинского изделия или направления заявления о регистрации изделия после совершения определенных налоговых или таможенных действий, а также после размещения государственного заказа.

Необходимо также отметить, что регистрация медицинских изделий зарубежного производства осуществляется Росздравнадзором с соблюдением норм международного права. Прежде всего, это касается правил рассмотрения документов, содержащих сведения о зарубежном производителе (документы о его регистрации, доверенности, документы, подтверждающие соответствие правилам производства и т. п.).

Указанные документы по общему правилу принимаются на территории Российской Федерации при условии их консульской легализации.

Рассмотрим данный вопрос более подробно.

В соответствии с п. 1 ст. 27 Федерального закона от 05.07.2010 №154-ФЗ «Консульский устав Российской Федерации» консульской легализацией иностранных официальных документов является процедура, предусматривающая удостоверение подлинности подписи, полномочия лица, подписавшего документ, подлинности печати или штампа, которыми скреплен представленный на легализацию документ, и соответствия данного документа законодательству государства пребывания.

Кроме того, согласно п. 2 указанной статьи консульское должностное лицо легализует составленные с участием должностных лиц компетентных органов государства пребывания или от них исходящие официальные документы, которые предназначены для представления на территории Российской Федерации, если иное не предусмотрено международными договорами, участниками которых являются Российская Федерация и государство пребывания.

Таким образом, в случае если Российская Федерация и государство, на территории которого расположена организация-производитель, не являются участниками международных соглашений, устанавливающих иные способы предоставления официальных документов, до-

кументы, оформленные на территории указанного государства, подлежат прохождению необходимой процедуры для предоставления их в Росздравнадзор.

При рассмотрении документов Росздравнадзором принимаются во внимание существующие международные акты и соглашения. Прежде всего, одним из основополагающих документов, регулирующих правила представления оформленных на территории одной страны документов в органы на территории другой, является конвенция, отменяющая требование легализации иностранных официальных документов, заключенная в Гааге 5 октября 1961 г. и вступившая в силу для России 31 мая 1992 г.

Указанная конвенция направлена на упрощение и унификацию процедур оформления официальных документов, которые были совершены на территории одного из договаривающихся государств и должны быть представлены на территории другого договаривающегося государства, и освобождает от легализации указанные документы, заменяя все соответствующие различные процедуры одной — проставлением апостиля.

При рассмотрении документов, оформленных на территории государств — участников конвенции, Росздравнадзор руководствуется указанными положениями.

Вместе с тем, в соответствии со ст. 3 конвенции, проставление апостиля не может быть потребовано, если законы, правила или обычаи, действующие в государстве, в котором представлен документ, либо договоренность между двумя или несколькими договаривающимися государствами отменяют или упрощают данную процедуру или освобождают документ от легализации.

В настоящее время Российская Федерация выступает стороной по значительному количеству международных соглашений. Кроме того, в случае оформления соответствующих документов Россия выступает правопреемником по соглашениям, заключенным СССР.

Необходимые для работы Росздравнадзора нормы содержатся, как правило, в международных договорах о правовой помощи и правовых отношениях по гражданским и уголовным делам. Договоры содержат положения, касающиеся признания и действительности документов, которые на территории одной из договаривающихся сторон изготовлены или засвидетельствованы учреждением или специально на то уполномоченным лицом в пределах их компетенции по установленной форме и скреплены гербовой печатью. Они принимаются на территориях других договаривающихся сторон без какого-либо специального удостоверения или легализации.

В настоящее время подобные договоры заключены со многими государствами, в т. ч. с такими, как Албания, Алжир, Болгария, Босния и Герцеговина, Венгрия, Вьетнам, Грузия, Испания (в отношении документов, выдан-

ных органами ЗАГС), Кипр, КНДР, Куба, Латвия, Литва, Македония, Монголия, Панама, Польша, Румыния, Словения, Тунис, Хорватия, Чехия, Эстония, бывшая Югославия (Сербия и Черногория).

Кроме того, 22 января 1993 г. странами — участниками СНГ, в числе которых Азербайджанская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика, Республика Молдова, Российская Федерация, Республика Таджикистан, Украина, была подписана Конвенция о правовой помощи и правовых отношениях по гражданским, семейным и уголовным делам, содержащая аналогичные положения о действительности документов.

В заключение необходимо отметить, что в соответствии с Федеральным законом от 25.06.2012 №89-ФЗ «О внесении изменения в ст. 101 Федерального закона “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”» положения Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части утверждения порядка государственной регистрации медицинских изделий применяются с 1 января 2013 г., принципы и правила оказания государственных услуг остаются неизменными и обязанность органов исполнительной власти строить свою работу в соответствии с ними также остается неизменной.

Вместе с тем, по нашему мнению, открытая деятельность органов, предоставляющих государственные и муниципальные услуги, доступность обращения за предоставлением этих услуг, а также возможность получения государственных и муниципальных услуг в электронной форме являются важными и значимыми, но не единственными условиями качественного и своевременного предоставления указанных услуг.

Дело в том, что, как указывалось выше, государственные услуги носят заявительный характер, т. е. граждане и организации, обратившиеся за предоставлением государственной услуги, в т. ч. по регистрации медицинских изделий, являются полноценными участниками данного процесса. Поэтому без повышения уровня знаний в области нормативного регулирования соответствующей деятельности, без активной правовой позиции самих заявителей, эффективного использования возможностей интернета взаимодействие в сфере организации предоставления государственных и муниципальных услуг не может быть продуктивным.

В заключение отметим, что с учетом усиливающихся тенденций к интеграции на государственном, экономическом и информационном уровнях реализация указанных принципов оказания государственных услуг, а также активная правовая позиция заявителей являются необходимым условием дальнейшего развития общественных отношений.

# Локализация медицинских изделий: международный опыт и ключевые факторы успеха

**Третьякова А.М. Локализация медицинских изделий: международный опыт и ключевые факторы успеха**

Современная индустрия медицинских изделий обладает своими уникальными характеристиками, которые определяют структуру отрасли, в т. ч. и условия для эффективного развития отрасли и передачи технологий на локальные рынки. Важные особенности отличают ее от фармацевтической отрасли и других отраслей. Цикл разработки и создания медицинских изделий является сложным многоуровневым процессом, в котором задействованы все службы и подразделения компании, а также внешние партнеры. Основные затраты и усилия применяются в области исследования рынков, а также внедрения технологий в практику. Собственно производственный этап носит децентрализованный и денационализированный характер. Важным условием развития локальной медицинской промышленности является наличие сильной научной, технологической базы, а также ясные приоритеты и задачи со стороны системы здравоохранения. Однако простой перенос технологий на развивающиеся рынки не является гарантией повышения их доступности на территории и должен сопровождаться рядом дополнительных серьезных усилий со стороны всех участников и регуляторов рынка.

**Tretyakova A.M. Localization of medical devices: global experience and key success factors**

Production of medical devices is unique in its key features, including its structure and conditions for the development and implementation of global medical device technologies in the local markets (localization). Medical device industry is markedly different from pharmaceutical industry and other sectors. Medical device development cycle is a sophisticated multi-stage process which involves all company functions and departments as well as external partners. The biggest proportion of investments and efforts are focused on market research and implementation of technology in practice. Manufacturing is decentralized and denationalized. A comprehensive research and technology base, clearly defined priorities and tasks for healthcare are key elements for the development of the local medical industry. However, localization in itself doesn't ensure their increased availability for the local population and should be enhanced by stronger efforts from key industry stakeholders and regulating bodies.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, локализация, трансфер технологий, персонализация и кастомизация медицинских технологий, разработка и внедрение медицинских изделий в практику, экономически эффективное производство медицинских изделий.

**Keywords:** medical devices, localization, technology transfer, personalization and customization of medical technologies, development and implementation of medical devices in practice, profitable production of medical devices.



А.М. Третьякова

## Современная ситуация в медико-технологической отрасли: основные тенденции

Современная индустрия медицинских изделий (МИ) — одна из самых инновационных отраслей мировой промышленности, достижения которой помогают спасти и улучшать жизни миллионов людей каждый день. Мировой рынок медицинских изделий составил 165 млрд долл. по состоянию на 2010 г.<sup>1</sup>, и темпы его роста значительно превышали темпы роста рынка лекарственных средств. На глобальном рынке представлено более 20 000 видов медицинских изделий (в соответствии с Глобальным номенклатурным классификатором медицинских изделий<sup>2</sup>). Лидером по потреблению медицинских изделий являются Соединенные Штаты Америки, а также страны — члены Европейского союза (рис. 1)<sup>3</sup>.

А.М. ТРЕТЬЯКОВА, исполнительный директор Ассоциации IMEDA, a.tretyakova@imeda.ru

В связи с тем, что медицинские изделия являются одним из наиболее важных инструментов медицинского вмешательства для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также для реабилитации пациентов, в среднем расходы на медицинские технологии достигли 6,8% от всех расходов на здравоохранение (что равняется 0,55% от ВВП) в Европейском союзе. Европейские данные также показывают, что ежегодные инвестиции в научные разработки отрасли составляют 5,8 млрд евро. Только в Европе в отрасли занято более 500 000 высококвалифицированных специалистов.

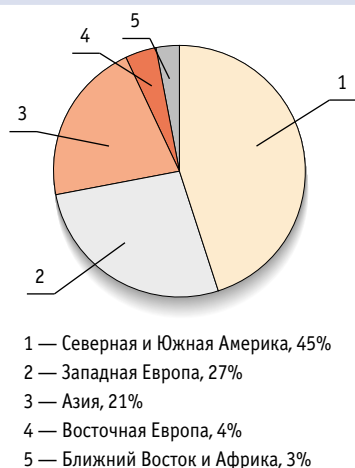
Особенный характер отрасли, которая располагает на стыке многих наук и технологий, использует самые современные наработки из информационных технологий, химии, полимеров, физики, дизайна, нанотехнологий и т. д., определяет специфическую динамику развития индустрии разработки и производства медицинских изделий.

<sup>1</sup> WHO Report: Local production and technology transfer to increase access to medical devices.

<sup>2</sup> <http://www.gmdnagency.com>.

<sup>3</sup> The world medical markets fact book 2011. Espicom.

**РИСУНОК 1. Структура глобального рынка МИ. География потребления (в % к суммарному объему расходов в долл.)**



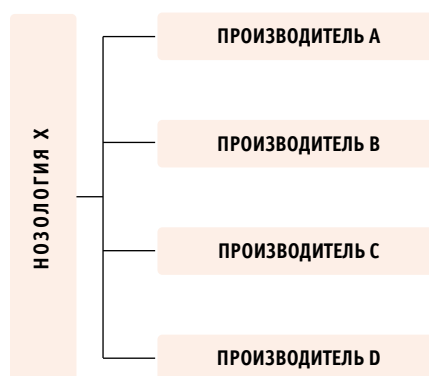
Прежде всего, необходимо обратить внимание на особенную структуру отрасли. В отличие от «отрасли-сестры» — фармацевтической индустрии — она состоит на 80% из компаний-производителей малого и среднего размера<sup>4</sup>. Каждая из таких компаний имеет достаточно узкую специализацию, глубоко прорабатывает всего несколько технологий и постоянно работает над их совершенствованием в выбранных секторах.

Такая ситуация связана как с широкой номенклатурой изделий, так и с особенностями разработки и создания медицинских изделий, отдельные виды которых зачастую производятся практически «персонализировано» — с учетом потребностей конкретного потребителя (врача, хирурга, пациента) или группы потребителей. Необходимо также отметить, что инновации в индустрии рождаются прямо в руках у потребителей, которые вместе с компаниями-производителями ищут наиболее удобные, эффективные и безопасные решения каждый день в своей клинической или диагностической практике. Так, в отличие от фармацевтической индустрии, представленной транснациональными гигантами, способными вложить миллиарды долларов в исследования и поиск новых эффективных препаратов, инновации в медико-технологическом секторе редко носят «прорывной» характер и достигаются за счет инкрементальных (постепенных) усовершенствований.

Основные различия между фармацевтической и медико-технологической отраслями в индустрии здравоохранения представлены в *таблице*.

<sup>4</sup> По определению Европейской медико-технологической ассоциации *Eiscomed* «предприятия малого и среднего бизнеса» — это предприятия с численностью до 65 сотрудников и годовым оборотом менее 50 млн евро.

**РИСУНОК 2. Производители медицинских изделий и их отношение к сегментам рынка**



Таким образом, мы видим, что, несмотря на то что обе отрасли являются технологическими партнерами медицинского сообщества и пациентов в здравоохранении, а регуляторы, потребители и контролирующие органы зачастую совпадают на 100%, они весьма существенно отличаются друг от друга и имеют разную структуру и характеристики.

Именно эти особенности и определяют вопросы, связанные с размещением производства и созданием центров разработки и научных исследований.

Обратим внимание на 2 факта, указанных в *таблице*:

- структуру отрасли и
- особенности разработки медицинских изделий.

Основываясь на структуре ассортимента и особенностях продвижения и поддержки медицинских изделий, можно представить, что индустрия медицинских изделий состоит из множества компаний, каждая из которых занимается своим узкоспециализированным сегментом. Таким образом, каждая область медицины «обслуживается» множеством компаний, каждая из которых представляет свою конкретную технологию (*рис. 2*).

Так, например, в офтальмологии будет присутствовать несколько сотен производителей и несколько тысяч технологий, где каждый из производителей специализируется и «разрабатывает» свой сегмент обеспечения (средства диагностики заболеваний, лазеры терапевтические, лазеры хирургические, микроскопия, режущие инструменты, хирургическое оборудование, искусственные хрусталики, растворы и т. д.).

Если мы сопоставим эту ситуацию с фармацевтической отраслью, то картина будет скорее обратная — крупнейшие транснациональные корпорации стремятся присутствовать во всех сегментах рынка, всех нозо-

**ТАБЛИЦА. Медицинские изделия и лекарственные средства: основные различия**

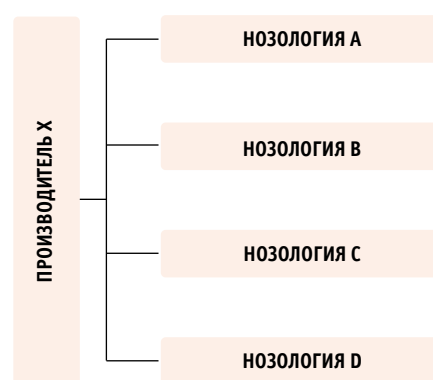
<b>Медицинские изделия</b>	<b>Лекарственные средства</b>
<i>Использование in vivo и (или) ex vivo</i>	<i>Использование in vivo</i>
<i>Целевое назначение:</i> терапевтическое или диагностическое	<i>Целевое назначение:</i> терапевтическое
<i>Результат применения</i> часто напрямую зависит от опытности и квалификации пользователя	<i>Результат применения</i> чаще всего не зависит от опытности и квалификации пользователя
<i>Структура отрасли</i> Более 80% участников являются малыми и средними компаниями	<i>Структура отрасли</i> Подавляющее большинство участников относятся к крупным международным компаниям
<i>Активные компоненты</i> Как правило, активные компоненты изготавливаются с использованием механического и электрического проектирования, а также проектирования материалов. Медицинские изделия производятся высокоперсонализированными или кастомизированными и могут быть подвергнуты настройке, наладке, а также применяется разная комплектация, обеспечивающая разные функциональные характеристики, и широкое использование различных расходных материалов и аксессуаров, которые могут радикально расширить и изменить область применения медицинского изделия. Во многие изделия медицинского назначения встроено программное обеспечение, которое управляет работой этих изделий. Медицинские изделия гибкие (модифицируемые)	<i>Активные компоненты</i> Технология изготовления основана на химических и фармакологических методах. Также могут применяться биотехнологии, геновая инженерия и другие методы. Фармакологические свойства и механизм действия активных ингредиентов известны и подтверждены доклиническими и клиническими испытаниями. При изготовлении используются стандартизированные размеры партий, производственные процессы и исходные материалы. Программное обеспечение не встраивается в лекарственные средства. Лекарственные средства стабильны
<i>Разработка медицинских изделий</i> Широкий ассортимент изделий и сфер применения — от термометров и перевязочных материалов до водителей ритма и диагностического оборудования высокой степени визуализации. Медицинские изделия разрабатываются для выполнения определенных функций и допускаются на рынок в ходе исследования безопасности и оценки соответствия заявленным эксплуатационным характеристикам (performance). Многие медицинские изделия разрабатываются непосредственно потребителями — врачами и медсестрами	<i>Разработка лекарственных средств</i> Лекарственные средства обычно представляют собой таблетки, растворы, аэрозоли или мази. Разработка лекарственных средств включает научное открытие, исследование и допуск на рынок через длительные и сложные процедуры проверки безопасности и эффективности. Лекарственные средства разрабатываются в лабораториях химиками и фармакологами
<i>Механизм действия</i> большинства медицинских изделий основан на физическом взаимодействии с организмом или частью организма	Лекарственные средства доставляются в организм через рот, кожу или глаза путем ингаляций или инъекций. Лекарственные средства обладают биологической активностью и эффективны при всасывании в организме человека. Часто лекарственные средства обладают системным действием (действуют на весь организм, а не локально)
<i>Вопросы интеллектуальной собственности</i> В разработке медицинских изделий постоянно применяются инновации и многократные усовершенствования, основанные на новых научных данных, материалах и технологиях. Короткий жизненный цикл продукта и короткий период возврата инвестиций (как правило, через 18 месяцев на рынке). Мало возможностей для «патентного привязывания». Исключительное право на изделие имеет большую важность	<i>Вопросы интеллектуальной собственности</i> Создание каждого вещества или молекулы включает ресурсоемкие научные исследования. До того, как лекарственное средство дойдет до стадии производства, обычно проходит около 10 лет. Интенсивная патентная защита, включающая исключительные права на продукт и «патентное привязывание». Это обусловлено длительным жизненным циклом продукта и длительным периодом возврата инвестиций

<b>ТАБЛИЦА (ПРОДОЛЖЕНИЕ). Медицинские изделия и лекарственные средства: основные различия</b>	
<b>Медицинские изделия</b>	<b>Лекарственные средства</b>
<i>Поддержка, сервис и обучение</i> Масштабные инвестиции в поддержку, распространение и обучение (повторное обучение). Существует необходимость в техническом обслуживании и поддержке (это касается многих высокотехнологичных изделий)	<i>Поддержка, сервис и обучение</i> Низкие затраты на производство и распространение. В большинстве случаев затраты на обучение, техническое обслуживание и поддержку минимальны или отсутствуют

логиях, максимально расширить свой портфель продукции, что обеспечивает им устойчивое положение и высокую диверсификацию рисков, связанных с патентами и сроками истечения защиты интеллектуальной собственности (рис. 3).

Такая структура напрямую связана с потребностями рынка, особенностями и скоростью развития отрасли, а также со спецификой производственных процессов. Очевидно, что для фармацевтической индустрии важнейшим является эффект масштаба, т. к. речь идет о стандартизированном массовом продукте, и стандартизированном массовом производственном процессе: на одних и тех же линиях можно выпускать множество разнообразных лекарственных средств, что позволяет оптимизировать производство и достигнуть максимальной загрузки мощностей. В этом смысле фармацевтическая отрасль близка, как ни парадоксально, к другим массовым производствам, таким как автомобили, компьютеры, мобильные телефоны и т. д. Что касается индустрии медицинских изделий, то ситуация здесь противоположная — производители выпускают огромное количество изделий, но каждое из них выпускается по особой технологии, насчитывает зачастую всего несколько тысяч единиц (например, высокотехнологичные хирургические или диагностические приборы выпускаются под заказ и каждый собирается под конкретную комплектацию, заказанную клиентом). Именно поэтому производители стремятся оптимизировать свое производство и ограничиться 1 или 2 производственными площадками для каждого вида изделий, которые вполне могут обеспечить весь глобальный рынок. Такая ситуация заставляет их стремиться выйти на международные рынки как можно быстрее, чтобы получить хоть какой-то эффект масштаба и сократить издержки от простоя производственных линий, а также широко использовать такие инструменты, как контрактное производство и сборку под заказ, — они позволяют избавиться от неэффективных и дорогих производственных площадок, загруженных далеко не всегда. Не будем также забывать, что технологии в медицинских изделиях изменяются стремительно, а значит, инвестиции в строительство и организацию

**РИСУНОК 3. Производители лекарственных средств и их отношение к сегментам рынка**



производства для продуктов, которые никак нельзя назвать массовыми, — это зачастую заведомо убыточная идея.

Итак, понимая особенности и динамику современной отрасли медицинских изделий, мы можем констатировать, что основными глобальными тенденциями развития отрасли являются:

- оптимизация и денационализация производства;
- высокая фрагментация и диверсификация рынка медицинских изделий;
- высокая специализация производителей;
- устойчивая тенденция к персонализации и кастомизации медицинских изделий;
- высокая стоимость вывода новых технологий на рынок в связи с высокой стоимостью внедрения технологий у потребителя (в т. ч. обучения медицинского персонала и пациентов);
- ключевая роль производителя как технологического брокера для конечного пользователя;
- высокая степень ответственности производителей за результаты внедрения и применения своих технологий;
- медико-экономические исследования показывают, что экономический эффект от максимального использования высоких медицинских технологий превышает стоимость их закупки и эксплуатации.

## ■ Технологический цикл создания и выпуска современных медицинских изделий

В настоящее время процесс создания и выпуска на рынок нового медицинского изделия является сложным и многоуровневым. Он включает в себя работу и взаимодействие многих служб и подразделений, как находящихся внутри компании-производителя, так и за ее пределами.

Чрезвычайно важную роль играет первоначальная стадия оценки потребностей конечных потребителей (пациентов, врачей) в перспективе будущих возможностей и тенденций развития медицинской помощи.

Основные ресурсы, задействованные в процессе производства нового продукта, не используются собственно (за редким исключением) в производственном процессе, но относятся к правильной оценке рынка, его будущих перспектив, возможных технологических и научных прорывов, появлению тех или иных медицинских технологий, встраиванию разрабатываемой технологии в существующие технологические цепочки, оценке платежного потенциала и объема потребления.

Значительную долю временных и финансовых ресурсов поглощает процесс научной разработки и создания прототипа будущего продукта. Каждая компания выбирает для себя специфический формат для такой деятельности, который зависит как от сложности и диверсифицированности продуктовой линейки компании, так и от наличия в компании или за ее пределами необходимых компетенций и знаний для разработки новых идей.

Немалая доля ученых, занятых в научно-исследовательской и опытно-конструкторской деятельности в штаб-квартирах международных компаний, является отечественными учеными, ранее выехавшими за рубеж. Почти четверть американской индустрии высоких технологий держится на выходящих из России<sup>5</sup>. Предоставление ученым и компаниям благоприятных условий может мотивировать перенос исследовательских центров в Россию, например в инноград «Сколково». С учетом того, что «утечка мозгов» на Запад ежегодно обходится России в 25 млрд долл., помимо решения основной задачи по локализации производства, стране удастся существенно снизить экономический урон в результате оттока интеллектуальных ресурсов.

Значительные усилия и затраты современные производители несут в области защиты прав на свои разработки, а также на получение всех необходимых разрешений от регуляторов рынков на локальном и глобальном уровнях. В целом на медицинские изделия получается больше патентов, чем на лекарственные средства. Так, на сложную систему мониторинга саха-

ра в крови может приходиться более тысячи патентов, связанных с ноу-хау, применяющимся в приборе (интерфейс, батарея, память, беспроводная связь, резервное питание, кодировки и т. д.)<sup>6</sup>.

Еще одним центральным этапом в процессе вывода нового продукта является обучение пользователей (потребителей) и внедрение технологий в диагностическую или клиническую практику. Международные компании тратят колоссальные средства на то, чтобы современные медицинские технологии применялись на всех рынках одинаково эффективно и безопасно. Залогом такого результата являются постоянные инвестиции в обучение медицинского персонала и пациентов (если необходимо) особенностям технологий, их правильному и безопасному применению, возможным вариациям и расширенным опциям, отвечающим потребностям каждого конкретного больного. Такая деятельность требует, прежде всего, обучения и развития собственного персонала, который выступает в роли «технологического брокера» или «ментора» для потребителей, до мельчайших деталей разбираясь в особенностях настройки, эксплуатации и персонализации сложнейших медицинских изделий. Без такой деятельности просто наличие продукции в медицинских учреждениях по всему миру просто принесло бы вред от неправильного использования или обслуживания. К сожалению, по данным ВОЗ, около 70% медицинских изделий, поставляемых на рынки стран со средними или низкими доходами населения (страны СНДН), не используется эффективно или вообще не функционирует при попадании к конечному пользователю. Такая ситуация связана как с общим профессиональным и технологическим уровнем пользователей, так и с отсутствием серьезных партнерств с производителями, недостаточность инфраструктуры или компетенций у представителей производителей в таких странах. На высокоразвитых и высококонкурентных рынках такие проблемы стоят менее остро, т. к. партнерства между пользователями, платящими и производителями являются стандартом для индустрии здравоохранения уже в течение последних 30 лет.

Опыт отдельных производителей показывает, что усилия по обучению врачей должны носить системный характер и быть согласованы с общегосударственными стандартами подготовки медицинского персонала, вовлеченного в оказание высокотехнологичной медицинской помощи населению. Стандарты подготовки медицинского персонала должны быть основаны на

<sup>5</sup> «Утечку мозгов» разворачивают вспять». Единый российский портал. 13.08.2010 <http://er.ru/text.shtml?14/9710,110921>.

<sup>6</sup> WHO Report: Local production and technology transfer to increase access to medical devices.

концепции непрерывного медицинского образования по аналогии с общепринятым опытом развитых стран.

Собственно производственный процесс не является центральным для компаний-производителей. Для большинства международных (глобальных) компаний — разработчиков и производителей медицинских изделий выбор места и формата производства определяется набором критериев, обеспечивающих наибольшую эффективность производства и является в большинстве случаев денационализированным.

Не стоит забывать, что инвестиции в дополнительные производственные площадки могут преследовать собой две основные задачи:

I. Открытие дополнительных производственных площадок для обеспечения потребностей международных рынков.

II. Открытие локально-ориентированных производственных площадок для обеспечения потребностей локальных рынков.

Для каждой из этих задач могут быть выбраны свои критерии, отражающие факторы, влияющие на принятие положительного решения.

Такими критериями для первого случая — открытия дополнительной производственной площадки — могут быть следующие факторы (в качестве примера):

- близость к центрам разработки и оценки качества;
- близость к сырьевым ресурсам;
- близость к крупным рынкам сбыта;
- удобное транспортное расположение и близость к центрам дистрибуции;
- близость к эффективным трудовым ресурсам;
- наличие максимально благоприятного налогового и регуляторного режима на территории;
- близость к основным или крупнейшим поставщикам комплектующих;
- наличие ограничивающих лицензионных обязательств по отношению к третьим организациям/владельцам патентов на протяжении обоснованных временных периодов;
- наличие единого комплексного государственного подхода на территории к вопросам локализации, обеспечивающего согласованность действий всех заинтересованных государственных структур.

Для второго случая такими критериями могут стать в дополнение к уже названным также:

- наличие гарантированных перспектив сбыта на территории в как минимум в средне- и долгосрочной перспективе и с учетом сроков окупаемости инвестиций;
- наличие прозрачной и понятной стратегии развития системы государственного здравоохранения на средне- и долгосрочную перспективу (приоритеты, цели, структуры);
- наличие прозрачной и четкой системы финансирования медицинских изделий и связь системы финанси-

**РИСУНОК 4. Процесс создания нового медицинского изделия и его вывода на рынок**





вания со стандартами лечения и порядками оснащения ЛПУ;

- наличие четкой и ясной системы оценки и допуска медицинских изделий и ее связь со стандартами лечения и ценообразованием;
- наличие четких, прозрачных и гармонизированных с лучшими международными стандартами требований по соответствию медицинских изделий установленным отраслевым стандартам качества;
- четкое определение локального продукта;
- система поощрений (например, ценовых) для продуктов, произведенных локально, но с учетом стандартов качества и эффективности;
- система налоговых поощрений для локализующихся предприятий: минимум 60—80% налоговых скидок от общего количества налогов на предприятие (оптимально — «налоговые каникулы» на 5—10 лет, например, опыт Швейцарии и Сингапура);

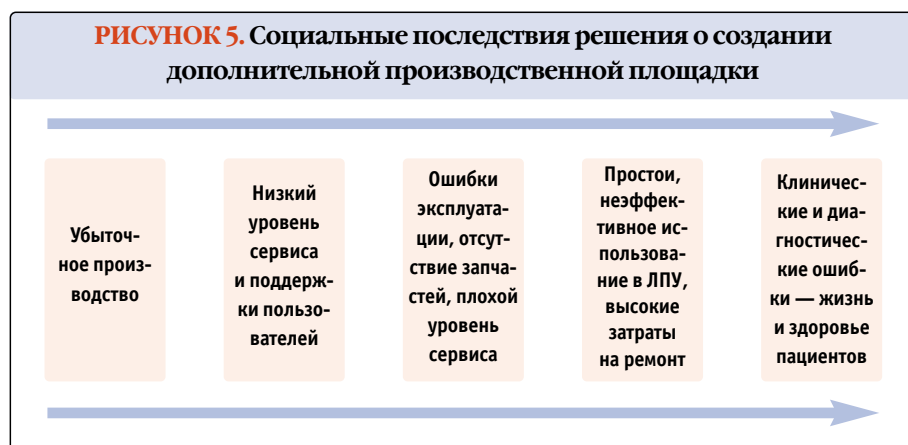
его компонента является длительной процедурой, включающей оценку маркетологов, технологов, юристов, финансистов и специалистов по качеству. Только после прохождения всех служб и получения их положительного заключения такое решение принимается руководством компании. Этот процесс является сложным и может занимать от одного до нескольких лет, в зависимости от сложности проекта и его масштабов.

Приведем описание полного процесса создания нового медицинского изделия и его вывода на рынок (рис. 4).

Мы предлагаем рассматривать процесс создания нового изделия медицинского назначения как комплексный процесс, в котором каждый этап требует серьезной профессиональной проработки и является потенциальной возможностью для взаимодействия с различными партнерами.

Как видно из рисунка 4, весь процесс состоит из

17 этапов, каждый из которых является неотъемлемой частью создания нового продукта и требует как специфических компетенций, так и взаимодействия со специфическими службами/партнерами, а также разными ведомствами. Очевидно, что при столь сложном и затратном процессе создания нового продукта и вывода его на рынок финальные решения должны быть как минимум экономически оправ-



- наличие эффективной системы государственных закупок, в которой приоритет отдается не наилучшему ценовому, а наилучшему ценностному предложению.

Так как рынок медицинских изделий на сегодняшний день уже является глобальным, то штаб-квартиры международных компаний основывают свои решения по размещению производственных площадок и контрактов производства на основании вышеуказанных факторов (но не ограничиваясь только ими).

Сегодня мы наблюдаем тенденцию по оптимизации производственных площадей и их минимизации, которая сопровождается внедрением новейших, в т. ч. нано-технологий, и влечет за собой еще более строгую оценку потребностей в дополнительных площадях со стороны глобальных штаб-квартир. Особенно важным элементом также являются ужесточающиеся требования многих развитых стран к качеству финального продукта и его комплектующим, что налагает на компании дополнительную финансовую и социальную ответственность. Процесс принятия решения о размещении контракта на производство готового продукта или

данными. Принятие решения о производстве сложных медицинских изделий без четкого понимания того, что проект должен быть экономически жизнеспособным, не только является большой управленческой ошибкой руководителей предприятий отрасли, но может также иметь и высокие социальные риски (рис. 5).

Таким образом, становится ясно, что принятие решения о размещении дополнительных производственных площадках, использовании новых компонентов от локальных поставщиков и их интеграция в производственно-технологический цикл создания современного высокотехнологического медицинского изделия — это ответственный этап в развитии деятельности компаний отрасли на глобальном рынке, который сопровождается экономическими, социальными и этическими рисками.

Тем не менее для многих групп «простых» массовых медицинских изделий создание локальных производственных площадок — это естественный и оправданный этап развития бизнеса на международной арене. В этом случае локальные рынки получают большое ко-

личество преимуществ, которые балансируют все вышеперечисленные риски. К таким преимуществам относятся:

- стабильное наличие и высокая логистическая доступность медицинских изделий массового спроса (нет зависимости от таможенных процедур, проблем с колебаниями валютного курса, сложными международными схемами доставки);
- кастомизация ассортимента под локальные потребности;
- передача и развитие технологий и других ноу-хау (производственных, административных, логистических, управленческих) на территории;
- создание стабильных партнерств с локальными поставщиками услуг и компонентов;
- налоговые платежи с полученной прибыли в бюджет региона производства;
- создание стабильных высокотехнологичных рабочих мест.

Все эти преимущества, очевидно, существуют только при условии того, что локальное производство имеет экономическую эффективность и его создание продиктовано в первую очередь экономической и маркетинговой необходимостью. Все остальные факторы, которые зачастую также присутствуют в таких решениях (политические, социальные и пр.), являются дополнительными опциями к этому главному фактору *sine qua non*.

### ■ Барьеры и возможности для локализации медицинских изделий на развивающихся рынках

Необходимо отметить, что основными странами-производителями стали те, в которых медицинские технологии оказались востребованы и поддержаны прежде всего собственными системами здравоохранения. Это США, страны Старой Европы, а также Япония. Имея в качестве базы сильную научную базу, развитые промышленные технологии (в т. ч. конверсионные), именно эти экономики составили костяк авангарда мировой медико-технологической индустрии. Системы здравоохранения в этих странах (как в государственном, так и в частном сегментах) смогли поддержать высокий уровень потребления и высокий уровень технологических запросов, подкрепленных стабильным финансированием. Это позволило таким странам стать лидерами и фактически создать эту отрасль.

Однако за последние 20 лет произошли существенные изменения в странах, которые раньше не были ни активными потребителями, ни активными производителями медицинских изделий. Появились новые рынки

**РИСУНОК 6. Эволюция стратегии развития медико-технологической отрасли на развивающихся рынках**



сбыта и новые центры создания технологий. Прежде всего, это касается динамично развивающихся стран группы BRICS<sup>7</sup>, к которым также относится и Россия.

Однако если 20 лет назад смысл операций компаний-лидеров на таких рынках сводился к попытке продать свои технологии, скорее созданные и адаптированные под «развитые» рынки, что не всегда удавалось в связи с их высокой стоимостью и другими сопутствующими сложностями (сервисное обслуживание, обучение персонала, стабильность финансирования расходных материалов со стороны пользователей), то в последние 10 лет парадигма бизнес-стратегии на таких рынках изменилась. Международные компании стали адаптировать свои технологии под конкретные потребности развивающихся рынков, отталкиваясь от локального контекста.

**РИСУНОК 7. Необходимые условия для интенсивного развития локальной медико-технологической отрасли**



<sup>7</sup> BRICS — Brazil, Russia, India, China, South Africa. Бразилия, Россия, Индия, Китай, Южная Африка.

На рисунке 6 представлена эволюция стратегии развития медико-технологической отрасли на развивающихся рынках. Более гибкий и адекватный локальным запросам подход со стороны глобальных лидеров отрасли также оказался более конкурентноспособным с деятельностью быстроразвивающихся локальных компаний. Именно такой подход позволяет производителям, сфокусированным на развивающихся рынках, оптимизировать свой продуктовый портфель с точки зрения конкретных потребностей и финансовых возможностей локальных систем здравоохранения.

Однако эксперты ВОЗ отмечают, что для наиболее интенсивного развития локальной медико-технологической отрасли необходимо как минимум три условия: приоритетные потребности здравоохранения, локальная наука и исследования и развитие промышленности (рис. 7).

Исключение составляет только китайская стратегия, которая заключается в создании прежде всего экспортно-ориентированной продукции, которая затем может также использоваться на локальном рынке.

В целом необходимо отметить, что развитие в области медицинских технологий тесно связано как с технологическим уровнем, так и с качеством взаимодействия между представителями научных, финансовых, промышленных и медицинских кругов.

В связи со сложным, но исключительно динамичным процессом создания, производства и вывода на рынок медицинских изделий, компании-разработчики и производители должны обладать значительными ноу-хау и быть включенными в глобальный рынок для достижения необходимого уровня экономической эффективности и возврата инвестиций.

По мнению экспертов ВОЗ, «...следует отметить, что остается недоказанным тот факт, что местное производство улучшает доступность основных необходимых медицинских технологий в условиях ограниченных ресурсов. Улучшение доступности медицинских изделий требует, прежде всего, благоприятной бизнес-среды для производства экономически жизнеспособных изделий; развитых механизмов финансирования для объединения усилий производителей, плательщиков и потребителей, а также правил и регулирования для обеспечения равного доступа к качественным изделиям»<sup>8</sup>.

Барьерами для развития и трансфера технологий на развивающихся рынках (в т. ч. в странах с низкими и средними доходами) являются несколько факторов, над изменениями которых рекомендовано работать всем заинтересованным лицам.

1. Неэффективные, недостаточные или несуществующие системы сбора и обработки информации, позво-

ляющие понять и оценить потребности системы здравоохранения, отсутствие клинических руководств и протоколов, а также информации об инфраструктуре и наличии оборудования для оказания необходимых медицинских услуг.

2. Отсутствие потенциала развития на рынках СНСД и моделей поощрения местной промышленности для активного развития собственных технологий, которые бы могли качественно удовлетворять потребности локальных систем здравоохранения.

3. Низкий уровень охраны и защиты прав интеллектуальной собственности, что не расширяет, а ограничивает возможности инновационных компаний и производителей медицинских изделий и, как следствие, ограничивает выбор и доступность технологий для широких слоев населения.

4. Отсутствие или недостаточное количество технически подготовленных и квалифицированных кадров, чтобы обеспечить эффективное и безопасное использование, а также техническое обслуживание медицинских изделий.

5. Недостаточное внедрение международных стандартов и регулирования, которые бы подчеркивали необходимость фокуса на высоком качестве продукции.

6. Политика и пропаганда ограничения недобросовестной конкуренции в области медицинских изделий и обеспечение прозрачности в сфере закупок и ценообразования.

7. Недостаточное финансирование, необходимое для обеспечения текущего содержания и использования медицинских изделий в течение их срока службы.

8. Очевидный недостаток информации и масштаба применения для инновационных устройств, чтобы обеспечить квалифицированный выбор, закупку и безопасное использование.

9. Необходимость повысить мотивацию и стимулы для создания партнерств по разработке изделий между академическими, общественными институтами и частным сектором, с тем чтобы обеспечить достижение инновационными продуктами своего целевого рынка и полной реализации своего потенциала.

В заключение отметим, что современное состояние рынков и перспективы, которые открываются на них в связи с общим повышением уровня жизни, потребностей в сохранении и улучшении здоровья, развитии системы здравоохранения, предоставляют большие возможности для развития как национальной индустрии медицинских изделий, максимально гибко реагирующей на потребности текущего момента, так и для внедрения и адаптации самых эффективных и безопасных медицинских технологий, доступных на международных рынках, которые ежедневно могут улучшить или спасти жизнь тысячам пациентов.

<sup>8</sup> WHO Report: Local production and technology transfer to increase access to medical devices.

# Основные пути реализации технической политики медицинской службы Вооруженных сил Российской Федерации в современных социально-экономических условиях

*Мирошниченко Ю.В., Горячев А.Б., Рыжиков М.В. Основные пути реализации технической политики медицинской службы Вооруженных сил Российской Федерации в современных социально-экономических условиях*

В статье изложена сущность основных компонентов технической политики медицинской службы Вооруженных сил Российской Федерации. Ее целевая функция в современных социально-экономических условиях заключается в улучшении качества медицинской помощи прикрепленным контингентам и повышении эффективности использования бюджетных средств, выделяемых на оснащение современной медицинской техникой военных лечебно-профилактических учреждений. Основным элементом представленной технической политики является широкомасштабное внедрение в практику военного здравоохранения лизинга и модернизированной системы эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники.

*Miroshnichenko Y.V., Goryachev A.B., Ryzhikov M.V. Key action steps for the implementation of technical policy of medical service of the Russian armed forces in current socioeconomic conditions.*

The article tells about key elements of technical policy of medical service of the Russian Federation Armed Forces. In current socioeconomic conditions its objective is to improve the quality of medical assistance to assigned military forces and to increase efficiency of budget expenditure aimed at providing military medical treatment and prevention facilities with modern medical equipment. The key elements of the policy are large-scale introduction of leasing and sophisticated systems of operation, maintenance and repair of medical equipment.

**Ключевые слова:** военное здравоохранение, военные лечебно-профилактические учреждения, лизинг, медицинская техника, ремонт, техническое обслуживание, эксплуатация.

**Keywords:** military health protection, military treatment and prevention facilities, leasing, medical equipment, repair works, maintenance, operation.

Технологическая модернизация военного здравоохранения рассматривается руководством Министерства обороны Российской Федерации (МО РФ) как приоритетное направление Стратегии социального развития Вооруженных сил Российской Федерации (ВС) до 2020 г.<sup>1</sup> При этом одним из ключевых элементов, способствующих повышению эффективности медицинской помощи военнослужащим и другим категориям граждан, имеющим установленное законодательством право на медицинское обеспечение по линии МО РФ, является проведение в военном здравоохранении технической политики, адекватной существующим социально-экономическим условиям. Ее базовыми компонентами являются переоснащение военных лечебно-профилактических учреждений (ВЛПУ) современной медицинской техникой (МТ) и соблюдение надлежащих условий ее эксплуатации на протяжении всего жизненного цикла [3, 4].

Анализ финансово-экономических возможностей МО РФ по широкомасштабному переоснащению ВЛПУ новыми образцами МТ свидетельствует, с одной стороны, о недостаточных объемах бюджетных ассигнований, определяемых на основе стандартов оснащения медицинских подразделений и выделяемых на эти цели медицинской службе ВС, а с другой — повышением требований к качеству медицинской помощи в соответствии с установленными государственными гарантиями.

Одним из экономических механизмов, обеспечивающих решение проблемы финансирования мероприятий по переоснащению ВЛПУ сложной и дорогостоящей МТ, является лизинг, который в настоящее время широко используется в различных отраслях экономики [5, 6].

В России лизинг, как правило, реализуется следующим образом: по договору лизинга лизингодателем приобретаются на свои или заемные средства т. н. не-

*Ю.В. МИРОШНИЧЕНКО, д.ф.н., профессор, заведующий кафедрой военно-медицинского снабжения и фармации Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова — главный провизор Министерства обороны Российской Федерации, mryuv61@gmail.com;*  
*А.Б. ГОРЯЧЕВ, д.ф.н., начальник Центра фармации и медицинской техники (МО РФ, г. Москва) Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова, abgor61@gmail.com;*  
*М.В. РЫЖИКОВ, к.ф.н., старший преподаватель кафедры военно-медицинского снабжения и фармации Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова, mihrig@mail.ru*

<sup>1</sup> Утверждена решением коллегии Министерства обороны Российской Федерации от 28 марта 2008 г.

**ТАБЛИЦА 1. Анализ вариантов финансирования затрат на приобретение МТ медицинскими организациями**

Экономические факторы	Варианты финансирования затрат на приобретение МТ		
	собственные средства	кредит	лизинг
Небольшой размер первоначального (авансового) платежа	нет	да	да
Необходимость аккумулирования собственных средств на реализацию проекта	да	нет	нет
Отнесение на себестоимость затрат, связанных с реализацией проекта	нет	нет	да
Возможность применения в отношении приобретаемой МТ ускоренной амортизации	нет	нет	да
Приобретение МТ по минимальной остаточной стоимости (ниже рыночной)	нет	нет	да
Уменьшение налога на МТ пропорционально значению ускоренной амортизации	нет	нет	да

потребляемые вещи (например, дорогостоящая МТ), передаваемые в пользование лизингополучателю, за что с последнего взимаются регулярные лизинговые платежи в течение определенного срока, по истечении которого непотребляемые вещи могут переходить в собственность лизингополучателя по остаточной стоимости, если это предусматривалось дополнительным договором. При заключении договора лизинга нередко определяются и дополнительные услуги (например, постгарантийное техническое обслуживание (ТО) и ремонт МТ), предоставляемые лизингодателем по его договорам с уполномоченными на эти виды деятельности организациями.

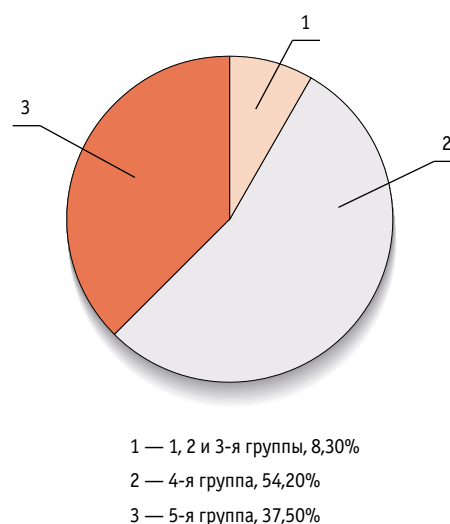
В настоящее время многие медицинские организации, особенно входящие в негосударственный сектор здравоохранения, активно пользуются финансовыми услугами, связанными с кредитованием приобретения основных средств и, в частности, сложной и дорогостоящей МТ [5, 6]. Итоги сравнительного анализа наиболее часто используемых вариантов финансирования затрат на приобретение МТ медицинскими организациями представлены в *таблице 1*.

Представленные данные свидетельствуют, что одним из основных преимуществ лизинга является получение медицинской организацией МТ и ее использование по прямому назначению без залога сразу после заключения договора с лизингодателем и последующей выплаты лизинговых платежей по установленной схеме.

Изучение потенциала лизинга в военном здравоохранении проводилось на примере Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова как крупного учебного, научного и медицинского учреждения. Для этого МТ,

<sup>2</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 1 января 2002 г. №1 «О классификации основных средств, включаемых в амортизационные группы».

**РИСУНОК 1. Распределение МТ, поступившей в Военно-медицинскую академию им. С.М. Кирова в 2007–2011 гг., по амортизационным группам**



поступившая в академию в течение последних пяти лет, распределялась по установленным амортизационным группам<sup>2</sup> (*рис. 1*).

Полученные результаты свидетельствуют о существенном потенциале лизинга в военном здравоохранении, по которому может приобретаться более 90% образцов сложной и дорогостоящей МТ.

Для наглядности медико-экономической эффективности применения лизинга в ВЛПУ выполнялись расчеты и проводилось сравнение затрат на приобретение аптечного технологического комплекса для изготовления инфузионных растворов (АТК ИР) стоимостью 10 млн руб. путем его закупки и через договор лизинга, а также на его эксплуатацию в тече-

ние 10 лет. Сравнение экономической эффективности классического способа закупки ATK ИР и его приобретения по договору лизинга представлено в *таблице 2*.

Как видно из представленных данных, при одних и тех же первоначальных затратах денежных средств по классическому способу закупки возможно оснастить только одно ВЛПУ, а используя механизм лизинга, — три. Соответственно, пропорционально возрастает и количество пациентов, своевременно получивших медицинскую помощь, ценность которой для них сложно измерить в денежном эквиваленте (*рис. 2*).

Кроме этого, при использовании лизинга существенно повышается эффективность расходования денежных средств, выделяемых на переоснащение ВЛПУ, а также облегчается внедрение в их деятельность передовых и инновационных медицинских и фармацевтических технологий.

Возрастанием в ВЛПУ количества сложных образцов медицинских аппаратов, приборов и оборудования обуславливается необходимость решения медицинской службой ВС ряда важных задач, связанных с обеспечением их работоспособности на протяжении всего жизненного цикла, которые заключаются в совершенствовании организационных подходов к ТО и ремонту МТ, а также ее модернизации или реконструкции (*рис. 3*) [1, 2, 4].

В процессе формирования нового облика медицинской службы ВС была создана и функционирует систе-

ма организации эксплуатации, технического обслуживания и ремонта МТ.

В соответствии с принятой системой на начальника ВЛПУ возлагаются:

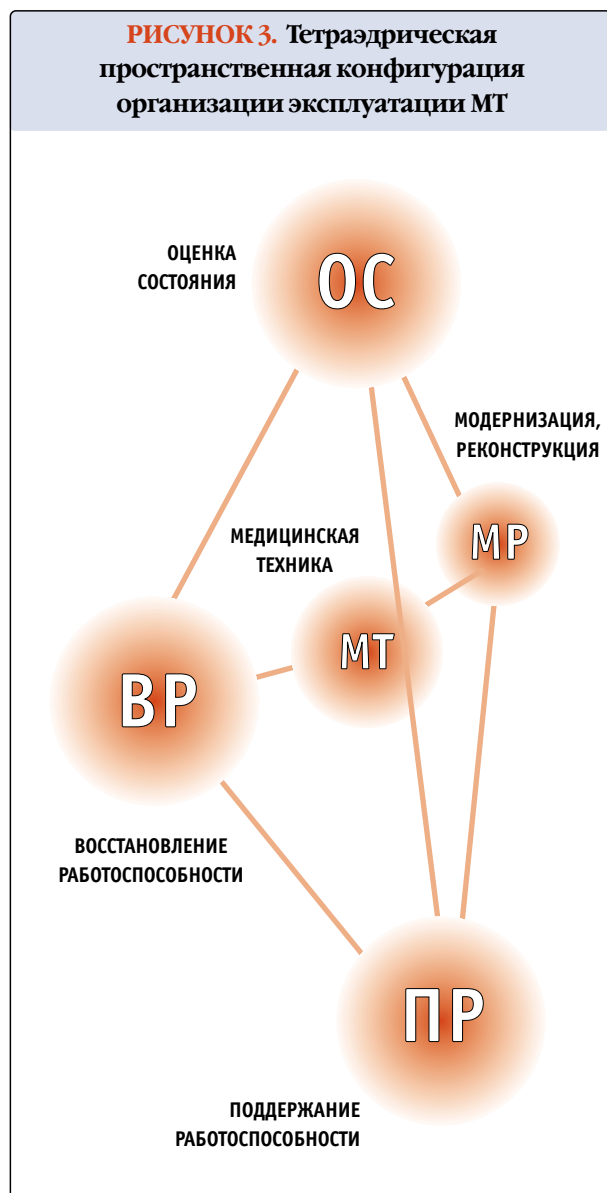
■ анализ технического состояния МТ, находящейся в эксплуатации;



**ТАБЛИЦА 2. Сравнение экономической эффективности классического способа закупки ATK ИР и приобретения по договору лизинга**

Наименование	Способ приобретения	
	закупка	лизинг
Первоначальные затраты на приобретение, руб.	10 млн	10 млн
ATK ИР, количество ед.	1	3
Балансовая стоимость ATK ИР, руб.	10 млн	–
Цена 1 флакона инфузионного раствор (ИР) заводского производства, руб.	26,5	26,5
Цена 1 флакона ИР, изготовленного на ATK ИР, в т. ч.:	16,4	25,95
затраты на расходные материалы, зарплату и т. д., руб.	13,9	13,9
амортизация, руб.	2,3	–
платежи по договору лизинга, руб.	–	12,05
налог на имущество (на приобретенный ATK ИР), руб.	0,2	–
Объем изготовления в год, флак.	400 000	1 200 000
Экономический эффект на 1 флакон ИР, руб.	10,1	0,55
Экономический эффект за 3 года эксплуатации ATK ИР, руб.	12 120 000	1 980 000
Цена 1 флакона ИР, изготовленного на ATK ИР, с 4-го года эксплуатации, руб.	16,1	14,1
Экономический эффект на 1 флакон ИР с 4-го года эксплуатации, руб.	10,4	12,4
Экономический эффект за 4 года эксплуатации ATK ИР, руб.	16 280 000	16 860 000
Экономический эффект за 5 лет эксплуатации ATK ИР, руб.	20 440 000	31 740 000
Экономический эффект за 10 лет эксплуатации ATK ИР, руб.	40 880 000	106 140 000

**РИСУНОК 3. Тетраэдрическая пространственная конфигурация организации эксплуатации МТ**



- организация ТО и ремонта МТ;
- руководство мероприятиями по своевременному вводу МТ в эксплуатацию;
- организация определения потребности в денежных средствах на проведение ТО и ремонта МТ сторонними специализированными организациями;
- руководство подготовкой установленной отчетно-заявочной документации по вопросам эксплуатации МТ и др.

В функциональных подразделениях ВЛПУ ответственность за эксплуатацию МТ, ее безопасное использование, ТО и ремонт, а также сохранность возлагается на начальников этих подразделений, которыми:

- осуществляется эксплуатация МТ в соответствии с требованиями нормативно-технической документации;
- учитывается время работы каждого образца МТ с

ежемесячной записью в эксплуатационном паспорте (формуляре);

- соблюдаются требования охраны труда и техники безопасности.

К эксплуатации МТ допускаются лица, имеющие требуемую квалификацию и прошедшие необходимое обучение. Перед их допуском к работе аттестационной комиссией, назначенной приказом начальника ВЛПУ, проводится проверка знаний устройства и правил эксплуатации соответствующей МТ. Результаты проверки оформляются протоколом, на основании которого издается приказ о допуске аттестованных лиц к эксплуатации МТ.

На сложные образцы МТ в ВЛПУ заводится эксплуатационный паспорт (формуляр), который ведется на протяжении всего их жизненного цикла. В эксплуатационный паспорт (формуляр) заносятся сведения о выполненных ТО, проведенных ремонтах и другие необходимые сведения. Записи в паспорте производятся должностным лицом, за которым закрепляется МТ, или инженерно-техническим персоналом, выполняющим ее ТО и ремонт.

Ежегодно ВЛПУ представляются в вышестоящий орган (звено) медицинской службы заявки на ТО и ремонт МТ, находящейся в эксплуатации. На основании заявок разрабатываются годовая и месячные планы ТО МТ. Учреждения, в которых отсутствуют ремонтные подразделения, по территориальному принципу прикрепляются к ВЛПУ, имеющим указанные подразделения (для этого они лицензируются на право осуществления деятельности по ТО МТ). При невозможности проведения ТО и ремонта МТ силами соответствующих ремонтных подразделений эти работы могут выполняться на договорной основе за счет денежных средств, специально выделяемых на эти цели, силами сторонних специализированных организаций, имеющих соответствующие лицензии.

Мероприятия по контролю технического состояния МТ подразделяются на контрольный осмотр (КО), контрольно-технический осмотр (КТО) и техническое диагностирование (ТД).

КО проводится для определения степени готовности МТ к использованию по назначению (сохранности при хранении). При этом осуществляется внешний осмотр, в ходе которого устанавливается отсутствие механических повреждений, проверяется исправность соединительных проводов, кабелей питания. КО выполняется ежедневно лицом, эксплуатирующим МТ.

КТО проводится для определения технического состояния МТ. При этом предусматривается проверка работоспособности МТ и ее комплектности, составных частей и комплектующих элементов с ограниченными сроками хранения, электрического со-

противления изоляции электрически разобращенных цепей относительно друг друга и относительно корпуса. КТО проводится специалистом ремонтного подразделения ВЛПУ в соответствии с планом работ по ТО МТ.

ТД проводится для определения технического состояния МТ, а также необходимых видов ТО и ремонта. Для проведения ТД в ВЛПУ назначается комплексная техническая комиссия, в состав которой включаются наиболее подготовленные специалисты медицинского и инженерно-технического состава. По результатам ТД комиссией принимаются решения о проведении ремонта МТ, ее списании и т. д.

В процессе использования МТ для поддержания ее работоспособности и исправности, восстановления эксплуатационных характеристик проводится ТО. Его основное предназначение заключается в выявлении и предупреждении отказов и неисправностей МТ путем своевременного выполнения работ, обеспечивающих ее работоспособность между очередными ТО. В соответствии с реализуемой технической политикой МТ при эксплуатации подвергается ежедневному ТО (ЕТО), ТО №1 (ТО-1) и ТО №2 (ТО-2).

ЕТО проводится ежедневно при подготовке МТ к использованию по назначению и совмещается с КО. При ЕТО выполняются:

- устранение недостатков, выявленных в ходе КО;
- очистка и смазка резьбы, разъемов и другие операции, указанные в нормативно-технической документации.

Назначением ТО-1 является проведение минимально необходимого объема работ, обеспечивающего работоспособность МТ, снижение интенсивности изнашивания деталей, выявление и предупреждение отказов и неисправностей до очередного технического обслуживания. В мероприятия ТО-1 включаются:

- удаление следов коррозии и окислов с наружных поверхностей МТ;
- смазка основных механизмов, узлов и блоков (при необходимости и в соответствии с таблицей смазки);
- затяжка ослабленных крепежных элементов, уплотнений, сальников;
- дозаправка МТ расходными материалами, жидкостями, газами и т. п.;
- замена отказавших предохранителей, индикаторных ламп;
- планово-предупредительные работы, специфические для данного изделия МТ, необходимость, состав и содержание которых отражены в нормативно-технической документации;
- проверка работоспособности МТ и правильность ведения эксплуатационных паспортов (формуляров).

ЕТО и ТО-1 проводятся персоналом, эксплуатирующим МТ.

Назначение ТО-2 заключается главным образом в проведении настроечных, регулировочных и планово-предупредительных работ, обеспечивающих безотказное функционирование МТ в течение периода до следующего ТО. При ТО-2 проводятся:

- очистка, смазка и при необходимости переборка основных механизмов;
- замена смазки и рабочих жидкостей (в соответствии с плановыми сроками);
- подкраска очищенных от коррозии оголенных мест на наружных и внутренних поверхностях корпусов, кожухов, панелей и т. п.;
- настроечные и регулировочные работы для достижения характеристик, соответствующих требованиям нормативно-технической документации;
- консервация МТ (выполняется при закладке МТ в неприкосновенные запасы, если это предусматривается в нормативно-технической документации);
- планово-предупредительные работы, специфические для данного образца МТ, необходимость, объем и содержание которых приводятся в нормативно-технической документации.

ТО-2 проводится силами и средствами ремонтного подразделения ВЛПУ, а также сторонними специализированными организациями.

Результаты ТО-1, ТО-2 заносятся в эксплуатационный паспорт (формуляр) МТ с указанием даты их проведения и подписываются лицом, ответственным за проведение технического обслуживания.

В зависимости от технического состояния МТ, характера и объема работ по ее восстановлению ремонт подразделяется на текущий ремонт (ТР), средний ремонт №1 (СР-1) и средний ремонт №2 (СР-2). Ремонт МТ осуществляется ремонтными подразделениями ВЛПУ (при их отсутствии — ремонтными подразделениями других ВЛПУ по территориальному принципу) или сторонними специализированными организациями.

При проведении ТР выполняется восстановление работоспособности МТ, устраняются отказы и повреждения путем замены до 30% неисправных (поврежденных) элементов и деталей (съёмных узлов, блоков). ТР проводится, как правило, на месте эксплуатации МТ лицами, ответственными за ее эксплуатацию, или инженерно-техническим персоналом.

СР-1 выполняется для восстановления исправности МТ при отказах и повреждениях, вызывающих необходимость проведения ремонтных работ по продлению срока службы (частичного восстановления ресурса) до 45%. Как правило, СР-1 проводится силами и средствами ремонтных подразделений ВЛПУ.



СР-2 выполняется для восстановления исправности при отказах и повреждениях МТ, когда ее восстановление путем проведения СР-1 невозможно. При СР-2 проводятся работы по частичному, до 60%, восстановлению ресурса МТ. Основным средством восстановления технических характеристик образцов МТ при СР-2 является замена неисправных агрегатов, узлов, блоков, составных частей на запасные (агрегатно-узловой метод ремонта), а также замена и восстановление поврежденных или изношенных комплектующих деталей, электрорадиоэлементов и т. п.

Таким образом, новая концепция технической политики медицинской службы ВС, реализуемая путем поэтапного внедрения в практическую деятельность лизинга как современного механизма переоснащения ВЛПУ дорогостоящей МТ, а также формирования новой системы организации эксплуатации, ТО и ремонта МТ, обеспечивает повышение качества оказания медицинской помощи и эффективности использования финансовых средств в военном здравоохранении.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Мирошниченко Ю.В. Определение показателей мероприятий технического обслуживания и ремонта медицинской техники / Ю.В. Мирошниченко, М.В. Рыжиков, В.С. Гайнов // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. / под ред. М.В. Гаврилина. — Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2012. — Вып. 67. — С. 460–462.
2. Мирошниченко Ю.В. Организационные аспекты эксплуатации и ремонта медицинской техники в войсковом звене медицинской службы / Ю.В. Мирошниченко, А.Б. Горячев, Г.И. Юриков // Воен.-мед. журн. — 2008. — №6. — С. 42–49.
3. Мирошниченко Ю.В. Применение современных экономических механизмов для оснащения медицинской техникой военно-медицинских учреждений / Ю.В. Мирошниченко, М.В. Рыжиков, В.А. Бунин // Воен.-мед. журн. — 2011. — №6. — С. 69–70.
4. Мирошниченко Ю.В. Современные подходы к обеспечению медицинской техникой военно-медицинских учреждений / Ю.В. Мирошниченко, М.В. Рыжиков // Вестн. Рос. воен.-мед. акад. — 2012. — №3 (39). — С. 69–70.
5. Мирошниченко Ю.В. Социально-экономическая оценка эффективности лизинга, как механизма оснащения лечебно-профилактических учреждений современной медицинской техникой / Ю.В. Мирошниченко, М.В. Рыжиков // Фармакоэкономика. — 2011. — №4. — С. 85–87.
6. Рыжиков М.В. Лизинг в системе здравоохранения Российской Федерации / М.В. Рыжиков, А.Б. Перфильев, В.С. Гайнов // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. / под ред. М.В. Гаврилина. — Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2010. — Вып. 65. — С. 724–725.

*Уважаемые читатели!*

*Ваше мнение о журнале является для нас чрезвычайно важным. Будем признательны вам за ответы на следующие вопросы:*

1. Вы читаете журнал:

- регулярно,
- время от времени,
- получил журнал впервые.

2. Является ли, по-вашему, рубриктор журнала оптимальным? Какие рубрики вы считаете возможным исключить, а какие – ввести в журнал в дополнение к уже существующим?

3. Статьи на какую тему представляют для вас наибольший интерес? Какие темы вы считаете необходимым обсудить в журнале в этом году?

4. Как вы оцениваете дизайн журнала? Что вы могли бы предложить для его улучшения?

5. Другие пожелания.

***Ваши ответы и пожелания направляйте по адресу [o.f.fedotova@mail.ru](mailto:o.f.fedotova@mail.ru) или по телефону (499) 578-02-15, 578-02-17.***

# Повышение квалификации инженерных кадров по разработке, производству, техническому обслуживанию, ремонту и контролю качества медицинских изделий в МГТУ им. Н.Э. Баумана

*Герцик Ю.Г., Труханов А.И., Герцик Г.Я. Повышение квалификации инженерных кадров по разработке, производству, техническому обслуживанию, ремонту и контролю качества медицинских изделий в МГТУ им. Н.Э. Баумана*

В статье рассматриваются вопросы, связанные с внедрением новых программ дополнительного образования, в частности, повышения квалификации специалистов и руководителей предприятий медико-технического профиля различных форм собственности, экспертов, технических специалистов, в т. ч. экологических, лечебно-профилактических и санитарно-эпидемиологических учреждений. Особое внимание уделяется содержанию лекционных и практических занятий, направленных на ознакомление слушателей с нормативной базой, вопросам обеспечения контроля качества производства и образцами современных высокотехнологичных медицинских изделий.

*Gertsik Y.G., Trukhanov A.I., Gertsik G.Y. Professional development of engineers engaged in development, manufacture, maintenance, repair and quality control of medical devices in MSTU named after N.E. Bauman*

The article tells about new programs of additional education and training of specialists and leaders of medical production institutions of various forms of property, experts and technical specialists, including environmental, health care and sanitary facilities. Special attention is paid to the content of lectures and practical exercises designed to introduce students to the regulatory framework, issues of ensuring quality control of production and patterns of modern high-tech medical devices.

**Ключевые слова:** дополнительное образование, повышение квалификации специалистов, медицинская техника, медицинские изделия, МГТУ им. Н.Э. Баумана.

**Keywords:** additional education, training of specialists, medical equipment, medical devices, Moscow State Technical University named after N.E. Bauman.

В настоящее время в клиническую практику широко внедряются новые образцы медицинских изделий (МИ) и медицинской техники отечественного и импортного производства, в т. ч. производства стран СНГ. Имеют место различные требования к поставляемой эксплуатационной и технической документации, к метрологическому обеспечению и технике безопасности. Часто в технической документации на МИ не приводятся данные по биофизическим механизмам воздействия приборов, аппаратов и комплексов, основывающихся на предварительных экспериментальных и клинических исследованиях. Без представления о существующих теоретических и экспериментальных данных о механизмах взаимодейст-

вия биологической среды с воздействующими энергетическими факторами невозможно грамотно реализовать метрологическое обеспечение аппаратов и приборов, т. к. положительные результаты технической проверки и поверки на эквивалентных моделях не всегда совпадают с эффективностью их клинического применения. В этом случае технический обслуживающий персонал, а тем более разработчики должны иметь минимальные, но достаточные для обсуждения с медицинскими специалистами сведения о среде, которая представляет «нагрузку» для аппарата при проведении, например, физиотерапевтической процедуры, о диапазонах изменения этой «нагрузки», о взаимовлиянии воздействующего фактора и биологической среды, которое является принципиальным.

Повышение квалификации специалистов инженерно-технического профиля целесообразно проводить на базе российских образовательных учреждений с участием исследовательских и инжиниринговых центров на территории России и за рубежом, включая организацию практических занятий. При разработке учебных программ дополнительного образования, в т. ч. повышения квалификации, должны учитываться не только текущие, но и перспективные запросы организаций одновременно в области

*Ю.Г. ГЕРЦИК, к.б.н., доцент, заведующий кафедрой профессиональной переподготовки и повышения квалификации в области фундаментальных основ медико-технических технологий ИСОТ МГТУ им. Н.Э. Баумана, докторант кафедры «Промышленная логистика» факультета «Инженерный бизнес и менеджмент» МГТУ им. Н.Э. Баумана, г. Москва, ygerzik@bmsstu.ru;*  
*А.И. ТРУХАНОВ, д.б.н., президент национальной Ассоциации специалистов восстановительной медицины (АСВОМЕД), г. Москва;*  
*Г.Я. ГЕРЦИК, к.т.н., доцент, руководитель направления «Биомедицинская техника и здоровьесберегающие технологии» ИСОТ МГТУ им. Н.Э. Баумана*

проектирования технических систем и обеспечения полного жизненного цикла МИ (начиная с этапа разработки и производства до этапа эксплуатации и технического обслуживания) с целью обеспечения качества и конкурентоспособности продукции и услуг отечественных предприятий и учреждений медико-технического профиля.



Повышение квалификации специалистов в сфере разработки, производства, технического обслуживания и контроля качества медицинской техники и медицинских изделий по краткосрочным программам с применением информационно-коммуникационных технологий ведется кафедрой профессиональной переподготовки и повышения квалификации в области фундаментальных основ медико-технических технологий Института современных образовательных технологий (ИСОТ) МГТУ им. Н.Э. Баумана.

Обучение слушателей ведется с привлечением как преподавателей высших учебных заведений (МГТУ им. Н.Э. Баумана, МГУ им. М.В. Ломоносова и др.), так и специалистов реального сектора экономики, занимающихся защитой интеллектуальной собственности, метрологическим обеспечением, производством, внедрением и техническим обслуживанием инновационного медицинского оборудования (Роспатент, Ростест, ВНИИ оптико-физических измерений, АСВОМЕД, ЗАО «Бека Хоспитек» и др.).

В сентябре 2012 г. ФГБОУ ВПО «Московский государственный технический университет им. Н.Э. Баумана» выиграл конкурс Министерства образования и науки РФ по отбору образовательных программ повы-

шения квалификации инженерных кадров [1]. Среди программ университета, получивших поддержку министерства, находится программа «Разработка, производство, техническое обслуживание, ремонт и контроль качества медицинской техники и изделий медицинского назначения», разработанная кафедрой повышения квалификации и переподготовки специалистов в области фундаментальных основ медико-технических технологий ИСОТ МГТУ им. Н.Э. Баумана. Актуальность данной проблематики и целесообразность развития не только высоких медицинских технологий, но и отечественных разработок в области создания высокотехнологичных медицинских изделий [7] подтверждаются работами многих авторов [3—8]. Это также нашло отражение в



программе Министерства промышленности и торговли РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности в Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» [2].

В целом образовательная программа «Разработка, производство, техническое обслуживание, ремонт и контроль качества медицинской техники и изделий медицинского назначения» предназначена для повышения квалификации специалистов и руководителей предприятий различных форм собственности, руководителей структурных подразделений этих предприятий, главных метрологов, экспертов, технических специалистов, в т. ч. экологических учреждений и учреждений санитарно-эпидемиологического профиля.

Программа включает разделы по изучению методических основ технической реализации разработки,

производства, технического обслуживания, ремонта и контроля качества высокотехнологичных медицинских изделий с оценкой технико-экономической эффективности проводимых мероприятий. В результате освоения программы слушатели знакомятся с классификацией медицинских изделий, а также с основами разработки, технического обслуживания, метрологического обеспечения медицинской техники, вопросами электробезопасности, эксплуатационными свойствами современного отечественного и импортного медицинского оборудования для механотерапии, физиотерапии, клиничко-диагностических лабораторий, лазерных и оптических комплексов, включая эндоскопическое оборудование. Слушателям обзорно дается информация об основных системах организма человека [6], возможных перспективах разработки и применения современных научно-технических методик для разработки и производства высокотехнологичных медицинских изделий [7, 8].

Большое внимание уделяется также вопросам обеспечения контроля качества разработки, производства и технического обслуживания МИ, знанию национальных и международных стандартов, ознакомлению с современной нормативно-правовой базой, регулирующей рынок медицинского оборудования и медицинских услуг.

В рамках проводимых занятий слушатели получают теоретические и практические навыки эксплуатации высокотехнологичных реабилитационных комплексов, аппаратов для функциональной электростимуляции, применяемых в комплексе с оборудованием для активно-пассивной механотерапии, используемой при широком спектре патологий опорно-двигательного аппарата, ЦНС, соматических и когнитивных дисфункций.

Слушатели также знакомятся с новыми инновационными техническими решениями и технологиями, расширяющими возможности применения лазерных медицинских изделий в физиотерапии, в частности с системой, в основе которой лежит принцип модуляции излучения Nd:YAG-лазера с изменяемыми в широком диапазоне энергией и частотой следования импульсов, что обеспечивает ярко выраженный физиотерапевтический эффект на большей глубине воздействия, чем при обычной лазеротерапии. При этом под воздействием излучения оказываются все группы мышц, связанные с патологией. Данный вид лазерной терапии основан на непосредственном облучении отдельных участков тела человека с использованием источника инфракрасного лазерного излучения одновременно на двух длинах волн.

В процессе обучения слушатели знакомятся с сайтами организаций, реализующих патентную охрану интеллектуальной собственности, а также внедряю-

щих в клиническую практику высокотехнологичные медицинские изделия [7].

Программа завершается выполнением и защитой выпускной работы, цель которой отразить наличие у слушателей навыков и компетенций, приобретенных в процессе лекционных и практических занятий, знания основ разработки, производства, технического обслуживания и эксплуатации медицинской техники и медицинских изделий в условиях лечебно-профилактических учреждений. Слушатели должны продемонстрировать знание основных биофизических и энергетических принципов работы и взаимодействия с биологической средой различных видов биомедицинской техники, требования к ее техническому обслуживанию и метрологическому обеспечению.

Это позволяет надеяться, что реализация данной программы повышения квалификации даст возможность слушателям ознакомиться с современным состоянием дел в области разработки, производства и эксплуатации медицинской техники, а предприятиям, сотрудникам которых они являются, повысить свою конкурентоспособность на рынке медицинских услуг и медицинского оборудования.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Указ Президента России №594 от 07.05.2012 «О Президентской программе повышения квалификации инженерных кадров на 2012—2014 гг.». Интернет-ресурс: <http://www.engineer-cadry.ru/node/22>, дата обращения: 10.01.2013.
2. Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу». Утверждена Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.02.2011 №91. Интернет-ресурс: [http://www.minpromtorg.gov.ru/ministry/fcp/pharma\\_and\\_medical\\_industry](http://www.minpromtorg.gov.ru/ministry/fcp/pharma_and_medical_industry), дата обращения: 10.01.2013.
3. Скворцова В.И., Гудкова В.В., Иванова Г.Е., Кирильченко Т.Д. с соавт. Принципы ранней реабилитации больных с инсультом // Журн. неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. — 2002. — №7. — С. 28—33.
4. Батышева Т.Т., Скворцов Д.В., Труханов А.И. Современные технологии диагностики и реабилитации в неврологии и ортопедии. — М.: Медика, 2005. — 256 с.
5. Опимах М.В. Развитие медицинской промышленности: новые направления и перспективы // Вестник Росздравнадзора. — 2011. — №5. — С. 8—12.
6. Мысина Г.А., Герцик Ю.Г., Герцик Г.Я. Эргонометрические и биотехнические аспекты разработки и применения тренажерных систем. — М.: Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2007. — 24 с.
7. Интернет-ресурс: электронная библиотека «Российские патенты (патенты РФ)». Патентный поиск: <http://ru-patent.info/>. Дата последнего обращения: 14.10.2012 г.
8. Интернет-ресурс: электронная библиотека МГТУ им. Н.Э. Баумана <http://library.bmstu.ru>. Дата последнего обращения: 14.10.2012.

Н.П. ЛЕДЯЕВА, Г.М. ГАЙДАРОВ, Н.Г. САФОНОВА, Н.Ю. АЛЕКСЕЕВА

## Основные подходы к совершенствованию управления и организации контроля качества медицинской помощи в многопрофильном ЛПУ

*Ледяева Н.П., Гайдаров Г.М., Сафонова Н.Г., Алексеева Н.Ю. Основные подходы к совершенствованию управления и организации контроля качества медицинской помощи в многопрофильном ЛПУ*

Представленная в статье система управления и организации контроля КМП в многопрофильном ЛПУ предполагает проведение комплексной оценки уровня качества и доступности медицинской помощи. Постоянный мониторинг результатов контроля КМП позволяет оценить правильность и оперативность принятых управленческих решений, направленных на совершенствование организации оказания медицинской помощи населению в ЛПУ.

*Ledyayeva N.P., Gaïdarov G.M., Safonova N.G., Alekseeva N.Y. Key approaches to improvement of management and regulation of medical care quality in a multidisciplinary clinic*

The system of management and regulation of medical care quality in a multidisciplinary clinic described in the article implies a comprehensive assessment of quality and availability of care. Constant monitoring of the results helps to evaluate the efficiency and accuracy of actions aimed to improve medical care in hospitals.

**Ключевые слова:** качество и доступность медицинской помощи, внутренний контроль, ведомственный контроль, подходы к совершенствованию.

**Keywords:** quality and availability of health care, internal control, authority control, approaches to improvement.

Условия, в которых осуществляют свою деятельность современные учреждения здравоохранения в России, предъявляют высокие требования к вопросам повышения качества предоставляемой медицинской помощи. Соответственно, руководители лечебно-профилактических учреждений в целях обеспечения конкурентоспособности организации, ее выживания уделяют большое внимание качеству деятельности учреждения [3—5].

*Н.П. ЛЕДЯЕВА, руководитель Управления Росздравнадзора по Иркутской области;*

*Г.М. ГАЙДАРОВ, д.м.н., проф., заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный врач Клиник ГБОУ ВПО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России;*

*Н.Г. САФОНОВА, заместитель главного врача по организации экспертизы качества медицинской помощи Клиник ГБОУ ВПО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, врач высшей категории;*

*Н.Ю. АЛЕКСЕЕВА, д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, заместитель главного врача по медицинской части Клиник ГБОУ ВПО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России*

■ Основные нормативные правовые документы, регламентирующие управление и контроль качества медицинской помощи

В настоящее время в отечественном здравоохранении нормативная правовая база и технологии управления качеством медицинской помощи (КМП) претерпевают значительные изменения. До мая 2007 г. основным нормативным актом в сфере контроля качества медицинской помощи (ККМП) являлся приказ Министерства здравоохранения РФ и ФФОМС от 24.10.1996 №363/77 «О совершенствовании контроля качества медицинской помощи населению Российской Федерации». На сегодняшний день основными нормативными актами в сфере контроля качества медицинской помощи являются Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

В соответствии с данными нормативными правовыми актами, а также Федеральным законом от 29.11.2010

№326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» основным видом контроля в лечебном учреждении является экспертиза качества медицинской помощи (ЭКМП), под которой понимается процесс выявления нарушений в оказании медицинской помощи, в т. ч. оценка правильности выбора медицинской технологии, степени достижения запланированного результата и установление причинно-следственных связей выявленных дефектов в оказании медицинской помощи.

В 2011 г. в субъектах РФ, в т. ч. в Иркутской области, внедрена региональная Программа модернизации здравоохранения на 2011—2012 гг., которая направлена на повышение доступности и качества медицинской помощи, внедрение стандартов ее оказания, развитие информационных технологий. Данные меры ориентированы, прежде всего, на обеспечение качества медицинской помощи, а также на привлечение специалистов узкого профиля в поликлиники, снижение сроков ожидания пациентами консультаций специалистов. Это дало возможность застрахованным гражданам получать медицинскую помощь с использованием дорогостоящих лекарственных средств и современных диагностических исследований. Благодаря реализации мероприятий по обеспечению качества и доступности медицинской помощи для пациентов удалось повысить размер заработной платы медицинского персонала учреждений здравоохранения.

Финансовые средства, направленные в рамках региональной Программы модернизации в медицинские организации на повышение доступности и качества медицинской помощи, подвергаются страховщиком жесткому контролю их использования по целевому назначению.

На настоящий момент основополагающими нормативными правовыми документами, регламентирующими порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования, являются Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», приказ ФФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».

Основным назначением экспертизы КМП является оценка качества медицинского обслуживания с позиции его соответствия уровню современных требований и безопасности, использование результатов про-

веденной экспертизы в качестве важнейшего инструмента защиты прав застрахованного населения. По результатам ЭКМП должна проводиться работа, направленная на предупреждение и устранение выявленных дефектов. Однако на практике часто конечным практическим результатом этой работы становится применение штрафных санкций к учреждениям здравоохранения, допустившим некачественное оказание медицинской помощи застрахованному населению, и статистический учет нарушений.

В таких условиях реформирования здравоохранения важной составляющей качества медицинской услуги в современном многопрофильном ЛПУ является качество управления оказанием медицинской помощи и создание соответствующей нормативной правовой базы по ЭКМП внутри учреждения. Задачи повышения качества и эффективности медицинской помощи, уменьшения количества рисков для пациента и снижения бремени финансовых санкций за выявленные дефекты актуальны для всех ЛПУ, включая клиники медицинских вузов.

#### ■ Организационно-методические подходы к совершенствованию системы управления и организации контроля качества медицинской помощи в многопрофильном ЛПУ

Клиники Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ (далее Клиники ИГМУ) — многопрофильное лечебно-профилактическое учреждение клинического типа 1-й категории, являющееся структурным подразделением Иркутского государственного медицинского университета. Клиники ИГМУ имеют в своей структуре стационар, насчитывающий 525 коек, дифференцированных по восьми профилям: терапевтическое, хирургическое, неврологическое, дерматовенерологическое, офтальмологическое, отоларингологическое и психиатрическое отделения, отделение челюстно-лицевой хирургии, а также амбулаторно-поликлиническую стоматологическую службу мощностью 130 посещений в смену, работающую по трем направлениям: терапевтическая, хирургическая и ортопедическая стоматологии. В состав Клиник ИГМУ входит консультативно-диагностическая поликлиника, на базе которой проводится прием амбулаторных пациентов и полное предгоспитальное обследование пациентов, поступающих на стационарное лечение в плановом порядке.

В Клиниках ИГМУ, являющихся мощной лечебной, учебной и научной базой, вопросу качества медицинской помощи всегда уделялось должное внимание. В качестве экспертов выступают не только сотрудники

Клиник ИГМУ (заведующие отделениями, заместители главного врача), но и профессорско-преподавательский состав медицинского университета. Существующие сложные экономические условия и постоянно возрастающие требования к уровню оказания медицинской помощи со стороны страховых медицинских организаций обозначили необходимость совершенствования организации ЭКПМ. Для решения данной задачи в сложившихся условиях внимание администрации Клиник ИГМУ было направлено на вопросы совершенствования стандартизации, механизмы отбора и обучения профессиональных кадров, разработки и внедрения стимулирующих форм оплаты труда персонала. В связи с этим было разработано и в 2007 г. утверждено Положение об управлении и организации контроля качества медицинской помощи в Клиниках ИГМУ (далее Положение), устанавливающее организационно-методические принципы проведения, взаимосвязь и преемственность ведомственного и вневедомственного контроля КМП в учреждении.

Созданная в Клиниках ИГМУ и постоянно совершенствующаяся система контроля качества медицинской помощи включает в себя не только оценку результатов, но и процессов и структуры оказания медицинской помощи на всех ее этапах. В процессе системного комплексного анализа качества медицинской помощи в Клиниках ИГМУ в обязательном порядке оценивается несколько компонентов:

- структура оказания медицинской помощи (материально-техническое и лекарственное обеспечение; уровень профессиональной подготовки сотрудников, информационное и нормативное правовое обеспечение; условия пребывания пациентов в учреждении и т. д.);
- основные и вспомогательные процессы оказания медицинской помощи (анализ медицинских технологий, оценка координации деятельности структурных подразделений учреждения и отдельных сотрудников);
- качество медицинской помощи, в т. ч. качество диагностических и лабораторных исследований;
- качество сестринской помощи;
- изучение степени удовлетворенности пациентов организацией и качеством медицинской помощи, работа с обращениями граждан.

#### ■ Внутренний контроль КМП: организация, порядок и принципы проведения

Внутренний контроль КМП осуществляется должностными лицами учреждения в объемах и сроках, установленных Положением об управлении и организации контроля качества медицинской помощи в Клиниках ИГМУ. Первый экспертный уровень осуществляет заведующий клиническим отделением. Второй экспертный уровень осуществляют заместитель

главного врача по медицинской части, заместитель главного врача по организации контроля качества медицинской помощи, заведующий отделом качества медицинской помощи. Для повышения профессионального уровня экспертизы, проведения экспертиз в сложных клинических случаях, к экспертизе второго уровня привлекаются заведующие клиническими кафедрами и их профессорско-преподавательский состав. Третий экспертный уровень осуществляет врачебная комиссия, учреждения в соответствии с Положением о работе врачебной комиссии (далее ВК).

Экспертиза КМП в Клиниках ИГМУ проводится путем проверки соответствия требований порядков и стандартов оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике, ориентировочным срокам и результатам лечения при конкретных нозологических формах болезней. Эксперт оценивает полноту и своевременность диагностических мероприятий, правильность и точность постановки диагноза, адекватность выбора и соблюдения лечебных мероприятий, выявляет дефекты и устанавливает их причины, готовит рекомендации по устранению и предупреждению выявленных дефектов. Экспертиза КМП, проводимая в Клиниках ИГМУ, подлежит обязательному документированию. На каждый случай экспертизы заполняется Карта экспертной оценки качества врачебной помощи (далее Карта), являющаяся первичным учетным документом. В Карте предусмотрен учет всех 3 уровней экспертизы качества медицинской помощи. На основе статистической обработки карт рассчитываются показатели, характеризующие качество и эффективность медицинской помощи. Методика экспертной оценки качества и набор индикативных показателей качества динамично совершенствуются в соответствии с требованиями федеральных и региональных нормативных документов и программ, направленных на совершенствование деятельности системы здравоохранения, в т. ч. региональной программы модернизации на 2012—2012 гг.

Контроль качества проводится по законченным случаям путем изучения медицинской карты стационарного или амбулаторного больного и других медицинских документов. Экспертному контролю выборочно подлежат незаконченные случаи (очная экспертиза), с проведением экспертизы качества медицинских карт, при необходимости — с проведением осмотра пациента.

В Клиниках ИГМУ обязательному внутреннему экспертному контролю медицинской помощи 2—3-го уровней подлежат случаи:

- госпитализации больных на непрофильную койку;
- повторного обоснованного обращения по поводу од-

ного и того же заболевания в течение 30 дней при повторной госпитализации;

- превышения стандарта длительности пребывания, в т. ч. до- или послеоперационного периода;
- превышения медико-экономических стандартов (МЭС);
- назначения медикаментов, не входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- полипрагмазии;
- необоснованного назначения и проведения диагностических исследований;
- наличия послеоперационных осложнений;
- все случаи ятрогенных осложнений, в т. ч. септические осложнения после манипуляций, операций;
- случаи внутрибольничного инфицирования и осложнений;
- необоснованной выписки больного, повлекшей за собой ухудшение состояния или смерть больного;
- случаи летальности, в т. ч. послеоперационной;
- расхождения поликлинического, клинического, патологоанатомического диагнозов;
- обоснованных жалоб пациентов на ненадлежащее качество оказанных медицинских услуг;
- наложения штрафных санкций страховыми медицинскими организациями за наличие дефектов качества медицинской помощи.

Врачи-эксперты в своей работе используют Инструкцию по оценке качества медицинской и сестринской помощи (далее Инструкция). Согласно данной Инструкции медицинскую помощь надлежащего качества характеризует:

- 1) доступность, безопасность, адекватность и эффективность медицинской помощи;
- 2) обоснованность применяемых медицинских технологий;
- 3) отсутствие незапланированных (ранних) регоспитализаций;
- 4) отсутствие незапланированных возвратов в операционную;
- 5) отсутствие дефектов качества медицинской помощи;
- 6) удовлетворенность пациента медицинским обслуживанием.

В соответствии с Методикой определения оценки КМП при осуществлении внутреннего контроля качества медицинской помощи эксперт оценивает следующие параметры:

- качество сбора и полноту анамнеза жизни и заболевания, жалоб пациента;
- качество описанного объективного статуса и соответствие его поставленному диагнозу;
- своевременность, полноту и целесообразность назначенных лабораторных, функциональных и инструментальных исследований, правильность и своевре-

менность оценки их результатов;

- правильность, точность, своевременность постановки диагноза и соответствие его действующей МКБ;
- полноту и своевременность оказания медицинской помощи и лечения пациента, в т. ч. обоснованность госпитализации пациента, своевременность и обоснованность назначения лечения, диетического питания, назначение консилиумов, консультаций узких специалистов;
- наличие процедурного листа и других документов, подтверждающих обоснование и получение назначенного лечения, диагностических исследований, качество оформления документации;
- соблюдение МЭС;
- степень достижения планируемых результатов лечения, правильность рекомендаций данных пациенту при выписке.

Экспертное заключение оформляется в процессе экспертизы медицинской карты стационарного и амбулаторного больного по 5 блокам оценки качества медицинской помощи.

#### **1. Блок А. Оценка общих требований**

1.1. Обоснованность и своевременность госпитализации.

1.2. Диагноз поставлен в соответствии с принятой классификацией (фаза, стадия процесса, сопутствующие заболевания, осложнения).

1.3. Обоснование диагноза.

1.4. Качество экспертизы нетрудоспособности.

#### **2. Блок Б. Оценка диагностических мероприятий**

2.1. Объем и качество исследований.

2.2. Объем и качество лабораторных исследований.

2.3. Объем и качество функциональных и эндоскопических исследований.

#### **3. Блок В. Оценка лечебных**

##### **и профилактических мероприятий**

3.1. Адекватность проведенного лечения.

3.2. Сроки лечения.

#### **4. Блок Г. Оценка эффективности медицинской помощи**

4.1. Преемственность этапов.

4.2. Цель госпитализации и результаты лечения.

4.3. Оценка экономической обоснованности назначений.

#### **5. Блок Д. Оформление документации**

5.1. Ведение документации.

По результатам экспертизы определяется условный коэффициент — уровень качества лечения (УКЛ). По каждому блоку определяется количество выявленных дефектов медицинской помощи. Результаты экспертизы качества медицинской помощи оформляются в Карте экспертной оценки качества медицинской помощи. Результаты экспертизы качества диагностичес-



кого исследования, введенной в Клиниках ИГМУ в конце 2011 г., оформляются в специально разработанной Карте экспертной оценки качества диагностического исследования.

При выявлении существенных дефектов во время проведения экспертизы качества медицинской помощи эксперт, кроме заполнения Карты экспертной оценки качества медицинской помощи, оформляет Дефектную карту.

В случае выявления дефектов медицинской помощи, нарушений трудовой дисциплины и невыполнения сотрудником Клиник иных показателей результативности, заведующим подразделением, экспертом отдела качества медицинской помощи или заместителями главного врача может быть оформлена Дефектная карта, предусматривающая изложение сути дефекта, а также предоставляющая возможность данному сотруднику дать аргументированное объяснение по выявленному дефекту (табл. 1).

Для всех категорий медицинских работников Клиник ИГМУ разработана своя дефектная карта с учетом должностных обязанностей, указанных в трудовом договоре. Дефектная карта заверяется подписями ответственных лиц и предоставляется на Комиссию по утверждению надбавки стимулирующего характера «За применение в работе достижений науки и передовых методов труда, высокие достижения в работе, выполнение особо важных или срочных работ, а также напряженность в труде». Комиссией с учетом ре-

зультатов количественных и качественных показателей работы, протоколов собрания коллективов отделений принимается решение о сумме выплаты стимулирующей надбавки в отношении каждого сотрудника Клиник ИГМУ.

Ведомственную и вневедомственную экспертизу КМП осуществляет страховые медицинские организации, территориальный фонд обязательного медицинского страхования (ТФОМС) субъекта РФ, территориальное управление Росздравнадзора в виде плановых, целевых и тематических экспертиз. В случаях несогласия лечащих врачей и заведующих отделениями с результатами экспертизы в Клиниках ИГМУ широко используется оформление протокола разногласия, содержащего аргументированные возражения. Данный протокол направляется на рассмотрение ВК учреждения. В случае неразрешения спорного вопроса между экспертами медицинская карта стационарного больного и протокол разногласия направляются на реэкспертизу в ТФОМС.

Результаты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности сопоставляются с данными ведомственного и вневедомственного контроля качества, обсуждаются на оперативных совещаниях, заседаниях больничного совета, ВК, подкомиссии ВК по качеству в целях разработки и принятия необходимых корректирующих мер в области обеспечения качества и эффективности оказания медицинской помощи.

**ТАБЛИЦА 1. Дефектная карта (на лечащего врача)**

ТАБЛИЦА 1. Дефектная карта (на лечащего врача)					
Отделение		Сроки проведенной экспертизы		Количество проведенных экспертиз	
Наименование дефектов					
Ф.И.О. лечащего врача	Необоснованное превышение или уменьшение сроков пребывания больного	Замечания по ведению медицинской документации	Несвоевременное или неполное назначение лечебных и диагностических мероприятий	Несоблюдение принципов этики и деонтологии по отношению к коллегам, пациентам, родственникам	Обоснованные жалобы пациентов на КМП
Количество случаев					
Размер снижения надбавки <sup>1</sup> (%)	10%	20%	10%	50%	100%
Примечания <sup>2</sup> :					
Объяснение лица, на которое оформлена дефектная карта:					
Заведующий отделением:		Ф.И.О.		подпись дата	
Эксперт (заместитель главного врача по лечебной работе, заместитель главного врача по организации КМП, заведующий отделом ЭКМП):		Ф.И.О.		подпись дата	

<sup>1</sup> Указанный процент снимается за каждый зарегистрированный случай.

<sup>2</sup> В пункте «примечания» регистрируются дефекты, не вошедшие в таблицу.

## ■ Контроль качества сестринской помощи: организация, порядок и принципы проведения

В процессе реформирования системы здравоохранения пересматривается роль среднего медицинского звена в сторону увеличения его самостоятельности, и сестринское обслуживание рассматривается как один из экономичных способов предоставления услуг в области здравоохранения. В этой связи важную роль играет качество оказания медицинской помощи, ее управление и разработка четких критериев оценки. Основными факторами, влияющими на качество медицинской помощи, оказываемой средним медицинским персоналом, являются:

- уровень подготовки профессиональных кадров;
- использование современных медицинских технологий в деятельности среднего медицинского персонала;
- разработка и внедрение стандартов (протоколов) сестринской помощи;
- экспертиза качества работы среднего медицинского персонала.

В Клиниках ИГМУ вопросу качества медицинской помощи среднего медицинского персонала уделяется существенное внимание. Главной составляющей высокого качества сестринской помощи (КСП) является высокий уровень профессиональной подготовки среднего медперсонала. Уже на начальном этапе при приеме на работу в Клиниках действует система конкурсного замещения вакантных должностей. Наряду с традиционно сложившимися формами квалификационной подготовки кадров, в Клиниках успешно применяются такие дополнительные формы профессионального обучения, как ежегодное проведение конкурсов профессионального мастерства, научно-практических конференций, а также планируется организация и проведение мастер-классов на экспериментальных площадках (некоторых отделений Клиник) по внедрению элементов сестринского процесса.

Высокий уровень профессиональной подготовки средних медицинских работников Клиник позволяет активно применять имеющиеся знания и умения при использовании современных медицинских технологий и выполнении медицинских манипуляций.

Управление качеством сестринской помощи возможно лишь тогда, когда деятельность медицинских сестер изучена, структурирована, нормирована, а значит, может быть оценена в соответствии со стандартом. Следствием понимания важности стандартов является активная работа Совета медицинских сестер, направленная на их разработку. Для составления и адаптации стандартов также привлечены профессорско-преподавательский состав медицинского университета и медицинского училища и врачебный персонал Клиник ИГМУ. Это позволяет создавать стандарты

с учетом особенностей и проблем, имеющих в практике нашего учреждения в настоящее время.

В целях осуществления комплексной оценки качества медицинской помощи в Клиниках организована и проводится экспертиза качества сестринской помощи. Данный раздел работы по аналогии с экспертизой качества медицинской помощи осуществляется с использованием формализованных Карт оценки качества сестринской помощи. Учитывая необходимость получения объективной и всесторонней оценки качества сестринской помощи, принятия оперативных профессиональных решений по устранению выявленных дефектов, в экспертизе качества активное участие принимают врачи отделений, ассистенты клинических кафедр.

В соответствии с Положением об управлении и организации контроля качества в Клиниках ИГМУ, экспертиза качества сестринской помощи включает в себя самоконтроль медицинской сестры и 3 уровня экспертизы качества сестринской помощи. В соответствии с установленными объемами и сроками экспертизы первый уровень экспертизы осуществляет старшая медицинская сестра клинического отделения, второй экспертный уровень — врачи отделений и ассистенты клинических кафедр. Третий экспертный уровень проводится при участии главной медицинской сестры учреждения, заместителя главного врача по медицинской части, заместителя главного врача по организации контроля качества медицинской помощи.

Оценка качества работы среднего медицинского персонала осуществляется согласно разработанной в Клиниках Карте экспертного контроля качества сестринской помощи и проводится по 8 блокам:

### **Блок А. Своевременное и качественное выполнение медицинских манипуляций**

1. Соблюдение сестринских стандартов, в т. ч. подготовки пациентов к исследованию.
2. Выполнение врачебных назначений.
3. Своевременное обеспечение лекарственными и перевязочными средствами лечебного процесса.
4. Соблюдение технологий ухода за пациентом.
5. Отсутствие осложнений у пациентов.

### **Блок Б. Соблюдение правил учета, хранения, применения лекарственных препаратов, в т. ч. наркотических и сильнодействующих.**

### **Блок В. Соблюдение правил санитарно-эпидемиологического режима в палатах, на сестринском посту, в перевязочной, в процедурном кабинете.**

### **Блок Г. Своевременное и правильное заполнение медицинской документации.**

### **Блок Д. Соблюдение принципов этики и деонтологии при общении с коллегами, пациентами.**

### **Блок Е. Соблюдение трудовой дисциплины.**

**Блок Ж. Контроль за работой младшего персонала, соблюдением охранительного режима отделения.**

**Блок З. Общие требования**

1. Уровень теоретической и практической подготовки.
2. Выполнение требований правил техники безопасности.
3. Соблюдение правил бережного обращения с имуществом Клиник, пациентов, посетителей Клиник.
4. Наличие обоснованных жалоб от пациентов.

По результатам проведенной оценки высчитывается коэффициент качества сестринской помощи, равный сумме баллов по 8 блокам, деленное на 16 (при отсутствии замечаний коэффициент равен 1,0).

Выявленные в ходе проведения экспертизы КСП дефекты заносятся в разработанную в Клиниках Дефектную карту (табл. 2).

Как и дефектная карта на лечащего врача, карта на медицинскую сестру в дальнейшем передается на Комиссию по утверждению стимулирующей надбавки, где принимается окончательное решение о размере надбавки к заработной плате с учетом выявленных дефектов.

По результатам экспертизы КСП всех уровней регулярно проводится мониторинг уровня качества сестринской помощи, оказываемой в Клиниках, и составляется план мероприятий, направленных на выявление основных проблем при оказании медицинской помощи и снижение числа дефектов в работе среднего медицинского персонала.

Используемая модель контроля качества медицинской помощи позволяет своевременно иметь полную информацию о результатах качества медицинской помощи в любом структурном подразделении, на любом этапе ее оказания, оперативно анализировать индикативные показатели качества, выявлять причины допущенных дефектов, на профессиональном уровне принимать управленческие решения, направленные на улучшение организации и качества медицинской помощи. Персонализированный учет результатов качества медицинской и сестринской помощи позволяет эффективно применять на практике Положение об оплате труда сотрудников Клиник ИГМУ и Положение о выплатах стимулирующего характера и о премиальных выплатах, повышая материальную заинтересованность сотрудников в оказании пациентам медицинской помощи надлежащего качества, успешно выполнять задачи, сформулированные в долгосрочной целевой Программе модернизации здравоохранения на 2011—2012 гг.

■ **Результаты внедрения организационных подходов к совершенствованию управления и контроля качества медицинской помощи**

По данным результатов 1-го уровня внутреннего контроля качества медицинской помощи в Клиниках ИГМУ, уровень качества лечения (УКЛ) составил в 2007 г. 0,965, в 2008 и 2009 гг. — 0,975 и 0,98, а по

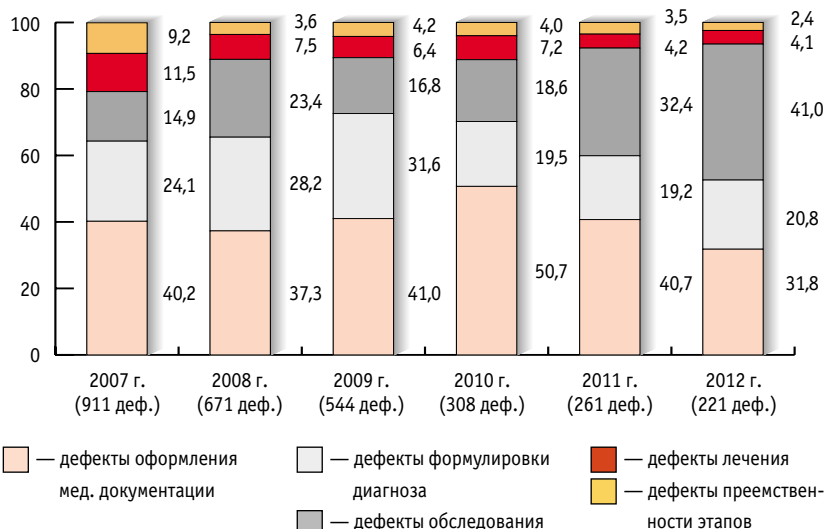
**ТАБЛИЦА 2. Дефектная карта (медицинская сестра)**

ТАБЛИЦА 2. Дефектная карта (медицинская сестра)						
Отделение		Сроки проведенной экспертизы			Количество проведенных экспертиз	
Наименование дефектов						
Ф.И.О. медсестры	Несвоевременное или некачественное выполнение врачебных назначений	Нарушение правил санитарно-эпидемиологического режима	Наличие осложнений после манипуляций, процедур	Нарушения правил работы с лек. препаратами, наркотическими, сильнодействующими веществами	Замечания по ведению медицинской документации	Обоснованные жалобы пациентов
Размер снижения надбавки <sup>1</sup> (%)	5%	10%	50%	20%	5%	25%
<i>Примечания<sup>2</sup>:</i>						
<i>Объяснение лица, на которое составлена дефектная карта:</i>						
<i>Старшая медицинская сестра:</i>			<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>	<i>дата</i>	
<i>Эксперт (лечащий врач, ассистент кафедры, заместитель главного врача по работе со средним медперсоналом, заместитель главного врача по организации ККМП):</i>			<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>	<i>дата</i>	
<sup>1</sup> Указанный процент снимается за каждый зарегистрированный случай.						
<sup>2</sup> В пункте «примечания» регистрируются дефекты, не вошедшие в таблицу.						

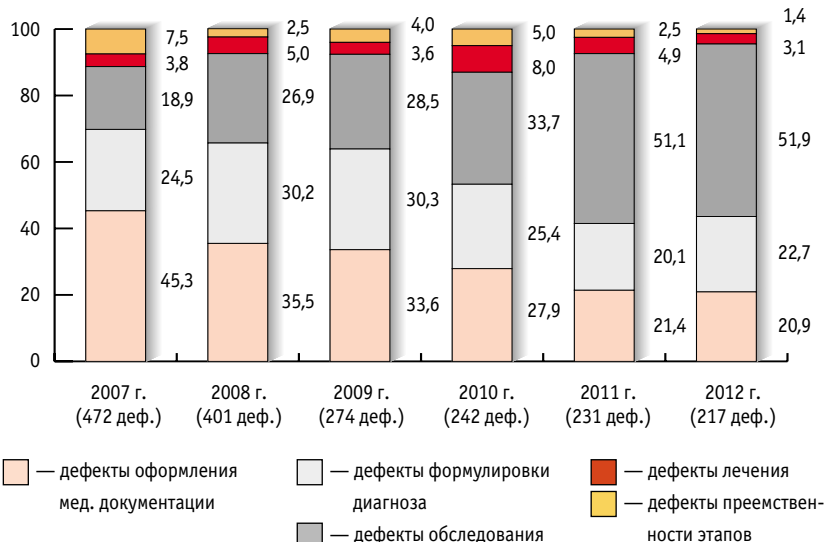
**ТАБЛИЦА 3. Показатели УКЛ различных уровней ЭКМП и коэффициента результативности в динамике за период 2007–2012 гг.**

Показатели	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Внутренний контроль КМП — УКЛ 1-го уровня	0,965	0,975	0,98	0,99	0,99	0,99
Внутренний контроль КМП — УКЛ 2-го уровня	0,965	0,97	0,98	0,99	0,99	0,99
Вневедомственный УКЛ	0,97	0,97	0,98	0,985	0,99	

**РИСУНОК 1. Структура дефектов, выявленных в Клиниках ИГМУ при проведении внутреннего контроля КМП 1–2-го уровней за период 2007–2012 гг. (в % к итогу)**



**РИСУНОК 2. Структура дефектов, выявленных в Клиниках ИГМУ при проведении внутреннего контроля за период 2007–2012 гг. (в % к итогу)**



итогах 2010–2012 гг. возрос до показателя 0,99 (табл. 3). Отмечается и увеличение УКЛ 2-го уровня с 0,965 в 2007 г. до 0,99 по итогам 2010 г. и в последующие годы. При этом необходимо отметить, что в Клиниках ИГМУ показатели УКЛ 2-го уровня коррелируют с показателями УКЛ 1-го уровня, что свидетельствует о надлежащем качестве экспертизы, проводимой заведующими отделениями, и позволяет сделать вывод о профессиональном, ответственном подходе экспертов 1-го уровня к возложенным на них функциональным обязанностям. Организация этой работы в свете требований нормативных документов, в соответствии с Положением, существенно повлияла и на результаты экспертизы качества: так, произошло значительное увеличение УКЛ с 0,965 в 2007 г. до 0,99 в 2011 г. (I полугодие) (табл. 3).

Из представленных на рисунке 1 данных видно, что, начиная с 2007 г., в Клиниках наблюдается уменьшение количества выявленных по итогам внутреннего контроля качества замечаний — в 2011 г. было зафиксировано почти в 3,5 раза меньше замечаний, чем в 2007 г. (соответственно 911 и 261 замечание). Значительное снижение ко-

личества выявленных дефектов и увеличение УКЛ по результатам ЭКМП 1—2-го уровней связаны с эффективностью разработанной и внедренной в Клиниках ИГМУ системы контроля КМП, направленной на более углубленное и охватывающее все отделения и подразделения Клиник проведение экспертизы. В 2011 г. в соответствии с принятием новых федеральных нормативных правовых документов в части контроля КМП в Клиниках ИГМУ продолжен выбранный курс по повышению объема и качества экспертиз КМП, в т. ч. экспертами 2-го уровня, и повышению требований к проведению экспертизы.

Благодаря длительной системной работе в части проведения КМП в Клиниках ИГМУ в 2011 г. наметилась тенденция к снижению дефектов по разделу «ведение медицинской документации», являющихся до

статочным обеспечением лекарственными препаратами, а также дефекты нарушений правил этики и деонтологии.

При стабильной с 2007 г. тенденции к снижению количества дефектов, выявленных в ходе проведения внутреннего контроля КМП, до уровня 217 в 2012 г. (уменьшение практически в 2,2 раза), изменение структуры замечаний коррелирует с аналогичным показателем по результатам внутреннего контроля КМП. Это отражается в значительном снижении удельного веса дефектов оформления медицинской документации (по итогам 2012 г. в 2,17 раза меньше показателя в 2007 г.) благодаря введению формализованных форм и увеличению (в 2,7 раза) удельного веса дефектов полноты диагностических мероприятий в связи с требованиями по соблюдению стандартов медицинской помощи (рис. 2).

По данным анализа, проводимого страховыми медицинскими организациями в разрезе различных учреждений здравоохранения Иркутской области, по результатам внутреннего контроля КМП структура дефектов в Клиниках ИГМУ соответствует структуре, зарегистрированной в других ЛПУ области.

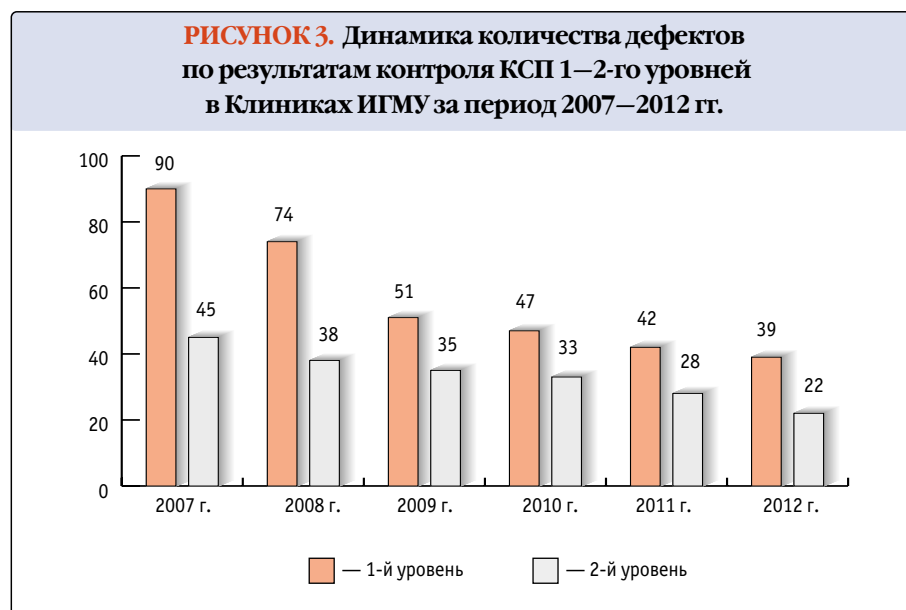
Анализ количества дефектов, выявленных в ходе проведения контроля КСП 1-го и 2-го уровней в Клиниках ИГМУ, свидетельствует о значительном снижении количества замечаний по итогам 2011 г. в сравнении с 2007 г.:

по результатам экспертизы КСП 1-го уровня — практически в 2,7 раза, 2-го уровня — в 2,3 раза (рис. 3). По предварительным расчетам, благодаря целенаправленной комплексной системной работе по улучшению КСП в Клиниках ИГМУ, данный показатель сохранит положительную тенденцию к снижению и по итогам 2012 г. не превысит уровня предыдущего года.

В числе часто выявляемых дефектов на протяжении 6-летнего периода (2007—2011 гг.) по результатам экспертизы КСП (ЭКСП) как 1-го, так и 2-го уровней стабильно остаются три основные группы замечаний:

1) своевременное и правильное заполнение медицинской документации — приходится в среднем 27,9 и 32,4% от общего количества дефектов по итогам проведения 1-го и 2-го уровней ЭКСП соответственно;

**РИСУНОК 3. Динамика количества дефектов по результатам контроля КСП 1—2-го уровней в Клиниках ИГМУ за период 2007—2012 гг.**



2011 г. ведущим замечанием (трудночитаемый почерк у некоторых врачей, отсутствие подписи в этапных и выписных эпикризах, отсутствие подписи пациентов в штампах-клише «Доверяю сведения о состоянии своего здоровья...» и т. д.).

При этом в связи с жесткими требованиями страховых компаний по выполнению стандартов медицинской помощи закономерно увеличилось количество дефектов при проведении диагностических исследований (2011 г. — 32,4%, или 85 замечаний, 2012 г. — 41%, или 91 замечание).

Следует отметить, что по данным анализа, проводимого Министерством здравоохранения Иркутской области в различных учреждениях здравоохранения региона, в структуре дефектов по результатам внутреннего контроля КМП в Клиниках ИГМУ ни разу не были зарегистрированы дефекты лечения в связи с недо-

2) соблюдение правил санитарно-эпидемиологического режима в отделении — 26,4 и 19,5% соответственно;

3) соблюдение правил учета, хранения и применения лекарственных, в т. ч. наркотических, препаратов — 24,2 и 23,5% соответственно.

Среди прочих замечаний по результатам ЭКСП 1-го уровня наиболее часто выявляемыми являются несоблюдение технологий простых медицинских услуг и несоблюдение трудовой дисциплины, тогда как по результатам ЭКСП 2-го уровня — несоблюдение технологий простых медицинских услуг, недостаточный уровень теоретической и практической подготовки, а также несвоевременность и выполнение не в полном объеме врачебных назначений.

■ Анкетирование пациентов и работа с обращениями граждан как инструмент оперативного управления качеством и доступностью медицинской помощи

Одним из наиболее информативных методов оценки качества медицинской помощи являются социологические опросы пациентов. Мониторинг полученных результатов социологического исследования играет важную роль в получении оперативной информации, которая может быть использована в управлении работой многопрофильного стационара и принятии важных организационных решений.

В Клиниках ИГМУ анкетированию пациентов уделяется большое внимание. Для полного охвата социологическим опросом пациентов Клиник ИГМУ и детали-

зации его проведения была разработана и утверждена внутриучрежденческим приказом инструкция анкетирования пациентов в Клиниках. Согласно данной инструкции анкеты выдает медицинская сестра приемного покоя. После заполнения анкеты опускаются в специальный ящик, находящийся на посту дежурной медсестры профильного отделения.

Анкета состоит из ряда вопросов, отражающих оценку различных аспектов деятельности ЛПУ. Как наглядно представлено в *таблице 4*, наибольшая положительная динамика за рассматриваемый период была достигнута в оценке пациентами организации оказания в Клиниках ИГМУ амбулаторной и стационарной помощи: показатель увеличился с 54 и 42% в 2008 г. до уровня 89 и 97% в 2012 г. соответственно. Благодаря разработке и реализации ряда мероприятий со стороны администрации Клиник ИГМУ в консультативно-диагностической поликлинике удалось значительно сократить длительность ожидания приема врачей, составить оптимальное расписание работы узких специалистов (врачебный прием в вечернее время). Эффективным экономическим механизмом в достижении высоких результатов в 2011—2012 гг. является реализация мероприятий по повышению доступности амбулаторной медицинской помощи в рамках региональной Программы модернизации здравоохранения. Совершенствование порядка организации стационарной помощи позволило уменьшить длительность ожидания плановой госпитализации (до 7 дней), сократить время оформления на госпитализацию в приемном отделении и время ожидания первичного осмотра врачом в отделении (*табл. 4*).

**ТАБЛИЦА 4. Показатели удовлетворенности пациентов Клиник ИГМУ по различным аспектам деятельности ЛПУ в динамике за период 2008—2012 гг. (в % от общего числа опрошенных пациентов)**

Аспект деятельности ЛПУ (критерий оценки)	2008	2009	2010	2011	2012
Порядок организации амбулаторной помощи в консультативно-диагностической поликлинике Клиник ИГМУ (длительность ожидания приема врача, расписание работы узких специалистов)	54%	62%	74%	78%	87%
Порядок организации и получения стационарной помощи (длительность ожидания плановой госпитализации, оформление на госпитализацию, длительность ожидания первичного осмотра врачом)	42%	54%	85%	94%	98%
Квалификация и профессионализм врачей	92%	97%	99%	99%	100%
Квалификация и профессионализм среднего медперсонала	97%	99%	98%	99%	100%
Обеспеченность лечебного процесса лекарственными препаратами	98%	100%	99%	100%	100%
Организация и качество лечебного питания	71%	73%	82%	93%	95%
Материально-техническая обеспеченность Клиник ИГМУ	85%	78%	87%	92%	96%
Санитарно-гигиеническое состояние отделения	89%	92%	93%	91%	98%
Уровень качества медицинской помощи	95%	97%	99%	100%	100%

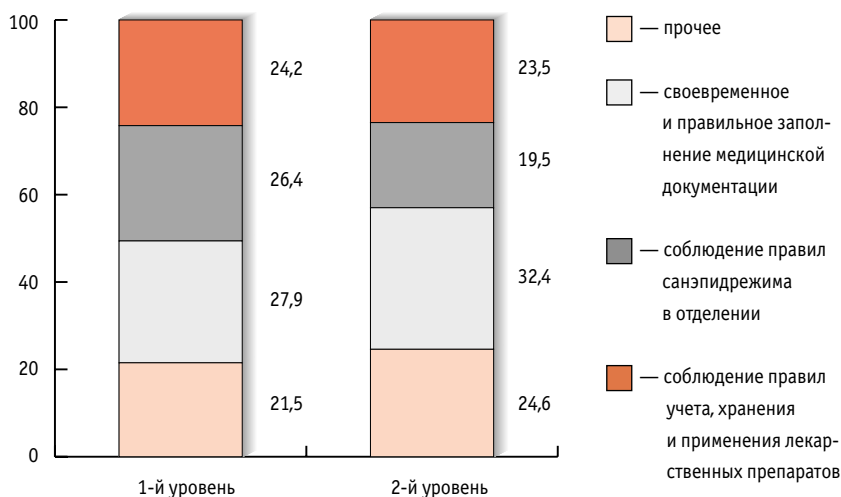
Все опрошенные пациенты по итогам анкетирования за 2012 г. дают высокую оценку профессионализму и квалификационному уровню врачебного и среднего медицинского персонала Клиник ИГМУ, тогда как в 2008 г. процент удовлетворенных пациентов по данному критерию составлял 92% в части врачебного персонала и 97% в части среднего звена медицинских работников (табл. 4).

Главная составляющая лечебных мероприятий стационарных больных — обеспеченность лекарственными препаратами — по мнению пациентов, в 2011—2012 гг. полностью соответствует необходимой потребности. Полученный показатель подтверждается объективной оценкой врачей-экспертов при проведении экспертизы КМП. Большое значение в реализации утвержденных федеральных стандартов оказания стационарной медицинской помощи имеют соответствующие мероприятия, реализуемые в течение 2011—2012 гг. в рамках Программы модернизации и предполагающие значительное дополнительное финансирование по наиболее распространенным и затратным нозологическим формам.

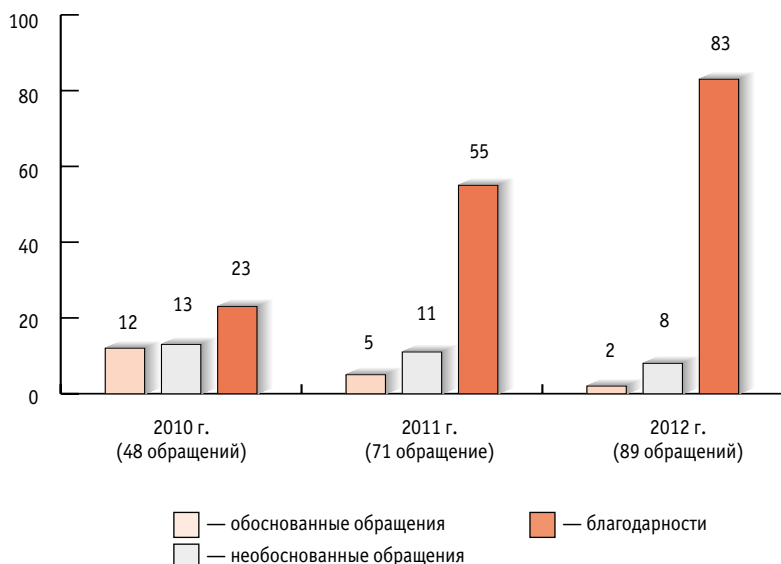
Резервные возможности улучшения, по мнению пациентов, в Клиниках ИГМУ имеют такие аспекты, как организация и качество лечебного питания, материально-техническая обеспеченность Клиник и санитарно-гигиеническое состояние отделений. По предварительным данным, учитывая большой объем работы, проведенный в клиниках в III квартале 2012 г. в части капитального и текущего ремонта Клиник в рамках Программы модернизации, к 100% приблизится удельный вес пациентов, полностью удовлетворенных санитарно-гигиеническим состоянием отделений (2012 г. — 98%). Медицинское оборудование, приобретенное за счет средств Программы модернизации в III квартале и установленное к началу декабря 2012 г., значительно повлияло на укрепление материально-технической обеспеченности Клиник (табл. 4).

Общая оценка пациентами Клиник ИГМУ уровня ка-

**РИСУНОК 4. Структура дефектов, выявляемых в Клиниках ИГМУ при ведомственной экспертизе КСП 1–2-го уровней в среднем за период 2007–2012 гг. (в % к итогу)**



**РИСУНОК 5. Динамика количества обращений граждан в Клиниках ИГМУ за период 2010–2012 гг.**



чества медицинской помощи в 2011—2012 гг. имеет максимально значение, тогда как еще до 2008 г. включительно данный показатель удовлетворенности не превышал 95%.

В соответствии с требованиями Федерального закона от 29.11.2010 №59-ФЗ «О порядке работы с обращениями граждан», в целях определения степени удовлетворенности пациентов организацией и качеством медицинской помощи, создания устойчивой обратной связи во взаимоотношениях с пациентом, организации постоянного мониторинга результатов данного раздела работы, повышения персональной ответственности сотрудников учреждения за работу с обращениями граждан во всех структурных подразделениях Клиник организована работа с обращениями граждан.

В соответствии с Положением о порядке работы с обращениями граждан ведется учетно-отчетная документация по регистрации письменных и устных обращений на уровне заведующих клиническими отделениями, а также заместителей главного врача. Большинство вопросов, связанных с обращениями граждан, решаются на уровне отделения. Вопросы, выходящие за рамки компетентности должностных лиц отделения, переадресовываются заместителям главного врача, в случае необходимости вопрос решается главным врачом. Данный формат работы организации обратной связи с пациентами, кроме традиционного анкетирования, позволил в Клиниках ИГМУ улучшить систему регистрации обращений граждан, осуществлять постоянный мониторинг предложений пациентов по повышению качества медицинской помощи, существенно снизить количество обращений граждан в адрес главного врача, значительно повысить степень удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи, т. к. возникающие вопросы решаются оперативно, по мере их возникновения.

За период 2010—2012 гг. претерпела значительные изменения структура обращений граждан: снизилось до минимума количество обращений граждан по поводу качества медицинской помощи, пациенты обращаются по поводу порядка оказания платной медицинской помощи, условий комфортного пребывания в стационаре.

Налаженный учет регистрации письменных и устных обращений граждан позволил увеличить практически в 2 раза количество обращений граждан за 2 года (2011—2012 гг.) в сравнении с 2010 г. (рис. 5).

При этом следует отметить, что значительно сократилось количество обоснованных обращений, в т. ч. жалоб пациентов: в 2011 г. в 2,4 раза, за 2012 г. в 6 раз в сравнении с 2010 г. Количество благодарностей, напротив, имеет выраженную положительную динамику — увеличение по итогам 2012 г. (в сравнении с 2010 г.) составило практически в 3,5 раза (рис. 5).

Созданная система обратной связи с пациентами (работа с обращениями граждан, анкетирование пациентов) призвана повысить ответственность организаторов здравоохранения за данное направление работы, повысить доверие пациентов к заведующим отделениями, старшим медицинским сестрам по решению возникающих вопросов организации и качества медицинской помощи.

Таким образом, разработанная и внедренная в Клиниках ИГМУ система управления и организации контроля КМП предполагает проведение комплексной оценки уровня качества и доступности медицинской помощи. Постоянный мониторинг результатов контроля КМП позволяет оценить правильность и оперативность принятых управленческих решений, направленных на совершенствование организации оказания медицинской помощи населению в лечебно-профилактическом учреждении.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Гайдаров Г.М., Алексеева Н.Ю., Маевская И.В. Модернизация как новый этап в совершенствовании системы здравоохранения субъекта Российской Федерации // Бюллетень национального научно-исследовательского института общественного здоровья. — М. — 2012. — Вып.1. — С. 27—30.
2. Гайдаров Г.М., Сафонова Н.Г. Организационные основы экспертизы качества медицинской помощи в Клиниках ГБОУ ВПО ИГМУ Минздравсоцразвития России // Актуальные вопросы здоровья населения и здравоохранения. — Иркутск. — 2011. — С. 256—270.
3. Линденбрaten А.Л., Ковалева В.В. Контроль качества организации медицинской помощи: современные подходы // Здравоохранение. — 2011. — №6. — С. 50—55.
4. Щепин О. П., Линденбрaten А. Л., Зволинская Р.М., Голодненко В.Н. От оценки качества медицинской помощи к его обеспечению // Бюлл. НИИ соц. гигиены, экономики и упр. здравоохранения. — 1997. — Вып. 4. — С. 10—14.
5. Щепин О.П., Стародубов В.И., Линденбрaten А.Л., Галанова Г.И. Методологические основы и механизмы обеспечения качества медицинской помощи // М., Медицина. — 2002. — 176 с.



# Тематические циклы дополнительного профессионального образования ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

В связи с потребностями практического здравоохранения в высококвалифицированных кадрах и с целью совершенствования последиplomного образования врачей и провизоров в 2005 г. в составе ФГУ «КМЦЛ» Росздравнадзора был создан учебно-методический центр, в задачу которого входила подготовка аккредитованных экспертов Росздравнадзора по контролю качества медицинской и фармацевтической деятельности.

В 2012 г. ФГУ «КМЦ» Росздравнадзора реорганизован в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» (ЦМИКЭЭ) Росздравнадзора, учебно-методический отдел которого обеспечивает повышение квалификации и прохождение профессиональной подготовки практикующих врачей и провизоров в соответствии с лицензионными требованиями на циклах дополнительного профессионального образования. Работа основана на максимальном приближении последиplomного образования к месту работы специалистов по следующим наиболее востребованным программам:

- Управление качеством в сфере здравоохранения (от 72 до 500 часов).
- Стандарты и порядки оказания медицинской помощи. Медицинские технологии (от 72 до 500 часов).
- Экспертная деятельность в сфере непрерывного улучшения качества медицинской помощи (от 72 до 500 часов).
- Контроль качества организации профилактической деятельности амбулаторно-поликлинических учреждений на современном этапе (от 72 до 500 часов).
- Экспертная деятельность в сфере профпригодности, предварительные и периодические медицинские осмотры (от 72 до 500 часов).
- Менеджмент качества в управлении и экономике фармации (от 72 до 500 часов).
- Безопасность применения лекарственных средств и организация системы фармаконадзора (от 72 до 500 часов).
- Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в сфе-

ре здравоохранения и социального развития (72 до 500 часов).

- Методика организации и проведения клинических исследований лекарственных средств (от 72 до 500 часов).

Предлагаемые программы обучения разработаны на принципах единства требований к знаниям независимо от уровня руководителя, должности, занимаемой специалистом сферы здравоохранения в медицинской организации, независимо от ее организационно-правовой формы и формы собственности. Они составлены с учетом актуальных задач и Концепции развития здравоохранения на период до 2020 г.

В программах предусмотрены технические возможности их оперативной коррекции в случае принятия новых федеральных законов и нормативных правовых актов, регулирующих сферу здравоохранения.

Занятия на циклах повышения квалификации проводят ведущие ученые, высококвалифицированные специалисты органов государственного управления здравоохранением Российской Федерации и Росздравнадзора.

Для проведения обучения по вышеперечисленным программам ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора имеет бессрочную лицензию Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки.

В 2012 г. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора проведено 26 циклов повышения квалификации специалистов в 8 субъектах Российской Федерации. Обучено 738 человек, из них 17 человек на бюджетной основе (сотрудники управлений Росздравнадзора).

**Информация о работе учебно-методического отдела и реферативное описание содержания программ обучения размещены на официальных сайтах Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора ([www.fgbu.kmcoobr@yandex.ru](http://www.fgbu.kmcoobr@yandex.ru)), тел.: 8 (495) 980-20-35.**

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

**ПРИНИМАЕТ ЗАЯВКИ  
НА ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА  
ВСЕЙ НОМЕНКЛАТУРЫ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,  
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ  
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



В состав ультрасовременных лабораторных комплексов, отвечающих всем требованиям GLP, входят аналитические, микробиологические, фармакологические, а также иммунобиологические лаборатории, оснащенные уникальными приборами, позволяющими использовать современные методы исследований:

- спектрометрия в инфракрасной области;
- атомно-эмиссионная и атомно-адсорбционная спектрометрия;
- спектрометрия ядерно-магнитного резонанса;
- флюориметрия;
- спектрофотометрия;
- хроматографические методы анализа, в том числе газо-жидкостная и высокоэффективная жидкостная хроматография;
- титриметрия;
- биологические методы контроля.

Фармакологические лаборатории позволяют проводить доклинические исследования.

Иммунобиологические лаборатории имеют все возможности для проведения исследований препаратов крови, сывороток, вакцин, а также лекарственных средств, включающих культуры микроорганизмов.

Предоставляется возможность проведения экспресс-метода контроля качества непосредственно в производственных, оптовых, розничных и медицинских организациях, не нарушая целостности упаковки лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций на основе БИК-спектрометрии на базе передвижных экспресс-лабораторий.

---

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.  
тел.: (495) 698-35-96, факс: (495) 698-41-01,  
e-mail: ryzhkovaEA@fgu.ru

К.В. ПЕСКОВ

## Математическое моделирование при разработке лекарств

**Песков К.В. Математическое моделирование при разработке лекарств**

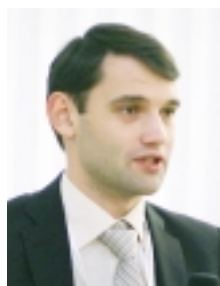
В статье рассматриваются проблемы создания и вывода на рынок инновационных препаратов, среди них — проблема кризиса производительности в фарминдустрии и поиска новых подходов к разработке лекарственных средств. Особое внимание уделяется вопросам применения в фармацевтике метода математического моделирования. Представлены основные понятия, связанные с фармакометрикой, биологическими, фармакологическими и статистическими моделями и взаимодействием с регуляторными органами.

**Peskov K.V. Mathematical modeling in drug development**

The article tells about problems in development and launch of innovative products, including crisis of productivity in the pharmaceutical industry and search for new approaches in drug development. Special attention is paid to application of mathematical modeling in pharmaceuticals. The basic concepts of pharmacometrics, biological, pharmacological and statistical models and interaction with regulating authorities are described.

**Ключевые слова:** фармакометрика, математическое моделирование, разработка лекарств, FDA.

**Keywords:** pharmacometrics, mathematical modeling, drug development, FDA.



К.В. Песков

Создание инновационных лекарств является на сегодняшний день очень сложной и рискованной областью для инвестиций. Процесс создания и вывода нового лекарственного средства на рынок занимает обычно более 10 лет, а суммарное количество вложений может составить от 800 млн долл. до 2 млрд. Тем не менее доступность инвестиций далеко не всегда становится залогом к успеху НИОКР. Значительная доля подобных проектов останавливается на разных фазах клинических испытаний или не проходит критерии, предъявляемые для новых препаратов FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, США), EMA (Европейское агентство по лекарственным средствам) и другими регуляторными органами [1].

По данным FDA, число регистрируемых регулятором за год новых препаратов сократилось за последние 10 лет почти в два раза (рис. 1) [2]. Одной из основных причин этого негативного тренда эксперты считают

увеличение числа провалов клинических исследований (КИ). Наиболее ярко этот процесс выражен для поздних фаз КИ. В частности, за последние годы вдвое увеличилась доля неудач при проведении второй и третьей фаз исследований (рис. 2) [3]. Особенно сильный удар по научно-исследовательской деятельности фармацевтических компаний наносят провалы третьей фазы исследований, т. к. стоимость подобных исследований, как правило, является очень высокой и может достигать до десятков миллионов долларов. За период с 1990 по 2007 г. в третьей фазе клинических испытаний зарегистрировано 106 провалов, большая часть которых происходила из-за недостаточной эффективности препарата, показанной относительно стандарта лечения или плацебо [1].

Все эти факты приводят к тому, что количество инвестиций, требуемое для вывода препарата на рынок, возрастает из года в год, а число успешных НИОКР падает [4]. В связи с этим все чаще обсуждается проблема кризиса производительности в фармацевтической индустрии и поиска новых подходов к разработке лекарственных средств [1]. При этом большинство экспертов сходятся во мнении, что ключевыми аспектами нового подхода должны стать углубленный поиск более предсказательных биомаркеров, клинических показателей и оптимальной дозы, более продуманный дизайн клинических испытаний, использование новых технологий для анализа их результатов, а также интег-

К.В. ПЕСКОВ, к.б.н., эксперт по математическому моделированию компании «Новартис Фарма», kirill.peskov@novartis.com

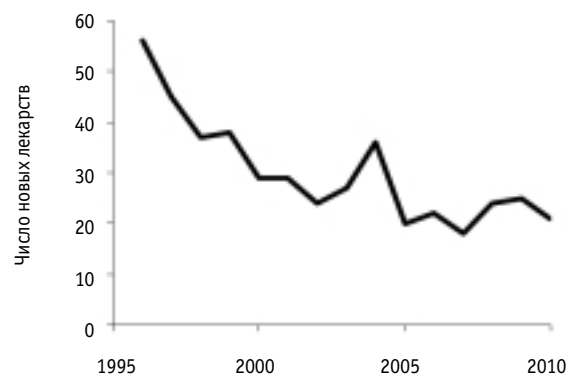
рация максимального количества информации при принятии ключевых решений [5]. Одним из наиболее перспективных научных методов, способных помочь в решении задач, поставленных выше, является математическое моделирование [6].

В целом с середины XX в. математика стала играть все более заметную роль в традиционно экспериментальных научных дисциплинах. Во многом этот процесс был обусловлен развитием компьютерных технологий и стремительным накоплением данных. В ряде случаев это послужило толчком к разработке действительно инновационных технологий. На примере целого ряда технологических областей, таких как машиностроение или самолетостроение, неоднократно было показано, насколько эффективно можно использовать математические модели для нахождения оптимальных инженерных решений. К примеру, всем известен подобный прорыв в метеорологии, где на сегодняшний день получение достоверных прогнозов погоды сложно представить без постановки численных экспериментов, основанных на анализе большого объема фактических данных. В данном случае использование математических моделей на практике позволяет спрогнозировать траекторию и зачастую оценить вероятность прохождения урагана в том или ином регионе. Это дает возможность заранее оценить риски, спрогнозировать развитие событий на несколько часов вперед и, как результат, принять своевременные решения о рекомендациях для жителей, например, проводить или нет эвакуацию.

В области фармакологии и анализа клинических данных первые математические модели стали разрабатываться и применяться на практике в начале 70-х гг. XX в., когда были опубликованы первые исследования Люиса Шайнера в этой области [7]. Новая научная дисциплина получила название «фармакометрия» и стала использоваться фармацевтическими компаниями для статистического анализа фармакокинетических данных. С середины 80-х гг. в связи с разработкой и совершенствованием соответствующего программного обеспечения, например, таких пакетов, как NONMEM и Matlab, разрабатываемые математические модели стали более сложными, что позволило существенно расширить спектр их применения [7].

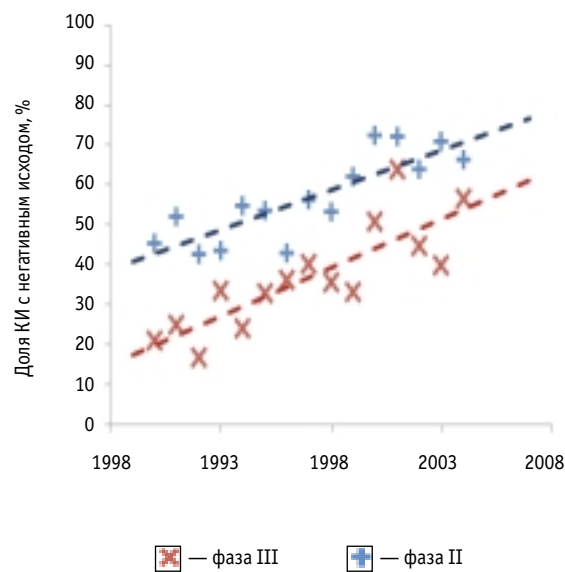
На сегодняшний день существующие методики позволяют использовать математические модели на самых разных стадиях разработки лекарственных средств. Например, биологическое моделирование на основе всевозможных данных о физиологии, биохимии и регуляции процессов, протекающих в организме, позволяет количественно оценить взаимодействие препарата с мишенью и скорость его распространения в организме [8]. Это, в свою очередь, дает возможность лучше понять потенциал мишени или отобрать молекулы, обладающие оптимальным сочетанием биотерапевтических

**РИСУНОК 1. Число новых лекарств (включая биопрепараты), получивших одобрение в FDA**



Источник: данные из Nature Reviews Drug Discovery (2010) 2009 FDA drug approvals

**РИСУНОК 2. Доля клинических испытаний с негативным исходом. Приведены данные по проектам, стартовавшим в период с 1990 по 2004 г. в США, Европе и Японии**



Источник: данные из Nature Reviews Drug Discovery (2011) The productivity crisis in pharmaceutical R&D

свойств на самых ранних стадиях разработки лекарственных средств в условиях ограниченного количества доступной клинической информации [9, 10].

На более поздних этапах ключевую роль начинает играть фармакологическое моделирование. Этот тип моделирования, выросший из классических методов фармакометрики, позволяет существенно улучшить ди-



зайн клинических испытаний, выбрать оптимальную дозу, с максимальной точностью оценить терапевтическое окно препарата и найти наилучшую стратегию его разработки [6]. Применение данного типа моделирования особенно важно при переходе от исследовательской части разработки лекарства к доказательной (рис. 3). Как известно, первые фазы клинических испытаний

проходят на ограниченных выборках здоровых добровольцев (фаза I) или пациентов (фаза II). Таким образом, для снижения риска провала дорогостоящих испытаний фазы III критически важно использовать всю информацию, накопленную ранее, в преclinical исследованиях, а также фазах I и II. Фармакологические модели позволяют осуществить подобную интеграцию. В итоге это позволяет исследователям подойти к ключевым вопросам разработки нового лекарства — выбору дозы и режима введения — наиболее подготовленными и принять максимально обоснованное решение [11]. Другая важная проблема, которую можно решить при помощи подобных моделей, — это оценка и валидация биомаркеров, поиск их взаимосвязи с клиническими показателями, используемыми для оценки эффективности и безопасности будущего лекарства [6].

Еще одним типом моделирования, используемым при разработке лекарственных средств, является статистическое моделирование. Подобные модели используются в первую очередь для доказательства статистической обоснованности полученных в ходе клинических испытаний выводов. Кроме того, при помощи статистических моделей можно оценить и исследовать популяционные распределения различных показателей, получить предсказания того, какой эффект они будут оказывать на поведение биомаркеров и клинических показателей, требуемых регуляторными органами при регистрации препарата [12]. Такая информация становится наиболее востребованной при разработке дизайна клинических испытаний фазы III, т. к. в этой

фазе исследования проводятся на больших выборках пациентов, обладающих зачастую широким разбросом индивидуальных характеристик. Статистические модели также позволяют проводить более сложные типы клинических исследований, такие, например, как исследования с адаптивным дизайном, когда, согласно протоколу, дизайн может быть изменен согласно результатам, показанным во время промежуточного анализа. Подобные клинические исследования только начинают активно использоваться, но их потенциал для снижения вероятности провала исследования третьей фазы очень высок [6].

Мировой опыт показывает, что использование различных методов математического моделирования становится неотъемлемой частью рассмотрения заявок на регистрацию новых лекарств и внесения дополнений в инструкции. Этот факт можно наглядно проиллюстрировать на основе опыта FDA, где отдел математического моделирования и фармакометрики существует уже более 20 лет. Так, за последние 10 лет количество разработанных математических моделей в FDA постоянно росло (рис. 4), что в итоге позволило использовать результаты моделирования для принятия решений по одобрению препаратов и инструкций к ним в более чем 60% случаев. Отдельно стоит отметить вклад моделирования в регистрацию показаний для детей, когда результаты моделирования не раз учитывались в качестве основных аргументов при принятии регуляторных решений [13]. На данный момент как FDA, так и EMA опубликовали ряд официальных указаний и методических инструкций о том, как в дальнейшем должны разрабатываться и использоваться математические модели для анализа фармакологических данных [14, 15].

Можно с уверенностью сказать, что математическое моделирование является сегодня одним из наиболее

перспективных методов для увеличения эффективности процесса создания новых лекарств. При этом спектр применения моделей продолжает расширяться, и если 10–20 лет назад активно использовались только методы фармакометрики, то сейчас разработан ряд инновационных математических методов, позволяющих усовершенствовать принятие решений на ранних стадиях исследований, за счет чего снижается риск провалов клинических программ в доказательных фазах исследований. Особенно критичным для успеха НИОКР вклад моделирования становится при ответе на ключевой вопрос о выборе дозы. Применение математического моделирования позволяет проводить анализ клинических данных на качественно новом уровне и предлагать оптимальный дизайн для клинических испытаний.

Всем известно, что отечественные ученые традиционно сильны в точных научных дисциплинах: физике, математике, химии, инженерии, а также фундаментальной биологии и медицине. Ряд лабораторий и научных групп в академических институтах и университетах, например в Московском государственном университете им. М.В. Ломоносова, Московском физико-техническом институте, занимаются разработкой технологий математического моделирования для фармацевтики и фармакологии. В 2011 г. первый исследовательский центр по математическому моделированию был открыт швейцарской фармкомпанией «Новартис» в Москве [16]. Эти факты свидетельствуют о том, что Россия обладает хорошим научно-исследовательским потенциалом для развития данного направления и предпосылками для использования передовых технологий при создании инновационных препаратов и их эффективного вывода на рынок.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Pharma R&D Compendium (2010) The road to positive R&D returns.
2. Nature Reviews Drug Discovery (2010) 2009 FDA drug approvals.
3. Nature Reviews Drug Discovery (2011) The productivity crisis in pharmaceutical R&D.
4. Nature Reviews Drug Discovery (2012) Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency.
5. FDA report (2004) Challenge and Opportunity on the Critical Path to New medical products.
6. Pharma R&D Compendium (2010) The future of drug development: advancing clinical trial design.
7. Clinical Pharmacol & Therapeutics: Pharmacometrics & Systems Pharmacology (2012) Basic concepts in population modeling, simulation and model-based drug development.
8. BioIT World (2009) Novartis savors early modeling success.
9. Clinical Pharmacol & Therapeutics: Pharmacometrics & Systems Pharmacology (2012) Pharmacometrics & Systems Pharmacology.
10. Drug Discovery Today (2011) Integration not isolation: arguing the case for quantitative and systems pharmacology in drug discovery and development.
11. Journal of Pharmacokinetics and Pharmacodynamics (2005) How modeling and simulation has enhanced decision making in new drug development.
12. Annual Reviews in Pharmacology and Toxicology (2000) Simulation of clinical trials.
13. Clinical Pharmacokinetics (2011) Impact of Pharmacometric Analyses on New Drug Approval and Labelling Decisions. A Review of 198 Submissions Between 2000 and 2008.
14. FDA Guidance for Industry (1999) Population pharmacokinetics.
15. EMA report (2007) Guideline on reporting the results of population pharmacokinetic analysis.
16. Ведомости: Здравоохранение (2012). Денежные молекулы.

И.Н. ЛЕВКОВА, Л.Н. ЦАРАХОВА

# Изучение возможности инновационных преобразований в системе подготовки фармацевтических кадров в Республике Северная Осетия – Алания

*Левкова И.Н., Царахова Л.Н. Управление фармацевтическим персоналом. Изучение возможности инновационных преобразований в системе подготовки фармацевтических кадров в Республике Северная Осетия – Алания*

*Статья посвящена вопросам образования и подготовки фармацевтического персонала в условиях современного фармацевтического рынка. В качестве инновационного подхода рассматривается возможность осуществления образовательного процесса в соответствии с принципами Болонской декларации.*

*Levkova I.N., Tsarakhova L.N. Pharmaceutical personnel management. Exploring the possibility of innovational changes in education of pharmaceutical personnel in the Republic of North Ossetia-Alania*

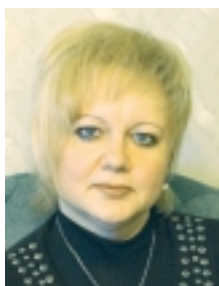
*The article tells about education and training of pharmaceutical personnel in today's pharmaceutical environment. Education based on the principles of the Bologna Declaration is suggested as an innovative option.*

**Ключевые слова:** особенности управления фармацевтическим персоналом, экономическая эффективность, профессиональная подготовка, двухуровневая система обучения.

**Keywords:** specifics of management of pharmaceutical personnel, economic efficiency, professional training, two-tier education.



И.Н. Левкова



Л.Н. Царахова

**Ф**армацевтический рынок России на современном этапе характеризуется высоким уровнем конкуренции. Повысилась зависимость эффективной деятельности аптечной организации от ее внутреннего потенциала, основу которого составляет фармацевтический персонал. Происходящие в здравоохранении и фармацевтической отрасли изменения, в частности реализация региональных программ модернизации здравоохранения, масштабные изменения законодательства, активное внедрение рыночных механизмов в фармацевтический бизнес, вызвали необходимость формирования новой кадровой политики, которая позволила бы активизировать и эффек-

тивно использовать трудовой потенциал фармацевтических специалистов.

Управление персоналом является одной из наиболее значимых составляющих жизни фармацевтического предприятия, особо влияющих на ее эффективность. Само понятие «управление персоналом» рассматривается в достаточно широком диапазоне: от экономического, статистического до философского и психологического. Важность оказания фармацевтической помощи населению диктует особые требования к подготовке специалистов, занятых в процессе обеспечения лекарственными средствами. От того, как фармацевтические работники осуществляют свои должностные обязанности, зависит жизнь и здоровье граждан. Сотрудники Росздравнадзора, осуществляющие контроль за государственными, муниципальными и частными организациями, работающими в сфере оборота лекарственных средств, производя объективную и всестороннюю оценку ситуации, имеют уникальную возможность при осуществлении контрольно-надзорной деятельности оценивать уровень профессиональной подготовки сотрудников аптечных учреждений.

Результаты контрольно-надзорных мероприятий обсуждаются в профессиональных кругах, на медицинских и фармацевтических конференциях и форумах, на которых, к сожалению, не так часто присутствуют представители медицинского и фармацевтического образования. Надо признать, что ценные высокопрофессиональные наблюдения специалистов Росздравнадзора были бы очень полезными для учащихся фармацевтических факультетов, особенно для интернов и

*И.Н. ЛЕВКОВА, Территориальное управление Росздравнадзора по Республике Северная Осетия — Алания, г. Владикавказ, irina-levkova@mail.ru;*

*Л.Н. ЦАРАХОВА, к.ф.н., доцент, ГБОУ ВПО «Северо-Осетинский государственный университет им. К.Л. Хетагурова», кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии фармацевтического факультета, г. Владикавказ, sarahova\_larisa@mail.ru*

слушателей факультета последипломного образования. Живое общение и опыт практиков сегодня очень востребованы и активно используются в различных вузах мира, т. к. проблема отставания академической науки от практики очевидна. Бурный темп развития фармацевтического бизнеса и, как следствие, интенсивно меняющееся законодательство в этой области только увеличили это отставание. Хотя верно и обратное: без фундаментальных базовых академических знаний развитие бизнеса невозможно. И все же осознание того, что бизнес-образование отстает от самого бизнеса, заставляет ведущие высшие учебные заведения активно привлекать к обучающему процессу высокопрофессиональных практиков, которых, по мнению специалистов образования, должно быть не менее 10% от профессорско-преподавательского состава. Все это в равной степени касается и фармацевтического бизнеса, и фармацевтического образования. Привлечение директоров, ведущих менеджеров фармацевтических фирм, специалистов контрольно-надзорных органов, несомненно, сделает современную вузовскую подготовку максимально приближенной к реалиям рынка. Немалые просветительские функции специалистов Росздравнадзора (выступления на многочисленных фармацевтических конференциях и форумах, работа горячих линий по разным направлениям фармацевтической деятельности, разъяснительная работа со специалистами и руководителями аптечных организаций во время контрольно-надзорных мероприятий) говорят в пользу возможности привлечения их к процессу подготовки фармацевтических кадров. Конечно, не стоит ожидать резкого увеличения практиков в преподавательском процессе. Ведь согласие с их стороны на преподавание — это в большей степени благотворительность в виде затраченного времени и усилий на подготовку к лекциям, т. к. материальная мотивация здесь минимальна. В качестве альтернативного решения этого вопроса можно рассматривать современную практику гостевых лекций.

Тема образования в области подготовки фармацевтических кадров очень актуальна. Специалисты фарм-отрасли сходятся во мнении, что реформа фармацевтического образования необходима: разрыв между классическим набором знаний выпускника фармацевтического вуза и требованиями современного аптечного рынка увеличивается. Этот вопрос стал еще более актуальным в связи с присоединением России к Болонскому процессу.

Болонским процессом стали именовать движение, цель которого заключается в гармонизации систем образования стран Европы, прежде всего высшего, с целью создания единого европейского пространства. Единое образовательное пространство должно позволить национальным системам образования европей-

ских стран взять все лучшее, что есть у партнеров, за счет повышения мобильности студентов, преподавателей, управленческого персонала, укрепления связей и сотрудничества между вузами Европы и т. д. В результате единая Европа приобретет большую привлекательность на мировом образовательном рынке [1].

Что касается медицинского образования, то следует отметить единство мнений большинства ученых различных вузов Европы и России о недопустимости бакалавриата в медицине, впрочем, как и в подготовке летчиков, инженеров-атомщиков и некоторых других специальностей, сокращение образовательных процессов которых может оказаться опасным для общества. Эта тема широко обсуждается в медицинских кругах, на различных конференциях и совещаниях.

Однако для фармацевтической отрасли, имеющей свои особенности, бакалавриат и магистратуру можно рассматривать как востребованную инновацию в системе фармацевтического образования, которое может быть преобразовано в соответствии с принципами Болонской декларации.

Динамика развития фармацевтического рынка в последние годы стремительна и многообразна. Появление новых специальностей и направлений на фармацевтическом рынке требует новых подходов к процессу обучения будущих специалистов. Фармацевтический рынок западных стран осваивает российское пространство, активно привлекая российских специалистов. Многие выпускники российских вузов трудятся за рубежом. Россия вступила во Всемирную торговую организацию, что, конечно, отразится на фармацевтическом рынке России, который в огромной степени зависит от рынка импортных лекарственных препаратов. Эксперты рынка ожидают снижения административных барьеров и, как закономерность, расширения сотрудничества, привлечения большего количества российских специалистов для работы с иностранными компаниями, в т. ч. в секторе фармации. В современных условиях введение двухступенчатого образования с признанием российского диплома в странах Европы было бы весьма своевременным.

Нам было интересно проанализировать ситуацию возможности перехода на двухуровневую систему фармацевтического образования в Республике Северная Осетия — Алания (РСО — Алания), что и явилось целью исследования данной работы.

Подготовку фармацевтических кадров в РСО — Алания осуществляют три учебных заведения — ГБОУ ВПО «Северо-Осетинский государственный университет им. К.Л. Хетагурова», ГБОУ ВПО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» и ГБОУ СПО «Северо-Осетинский медицинский колледж». Особенностью данного образовательного процесса является тот факт, что, несмотря на всю широкомас-



штабность подготовки фармацевтических кадров, перепроизводства специалистов в республике в настоящее время пока не ощущается. Это объясняется требованиями фармрынка, сравнительно большим количеством аптек в г. Владикавказе, высокой миграцией специалистов в крупные города, такие как Москва, Санкт-Петербург, а также нехваткой специалистов в отдаленных горных районах сельской местности.

Фармацевтический рынок РСО — Алания, востребованность фармацевтических кадров и территориальные особенности населения тесно взаимосвязаны. Республика является одним из самых густонаселенных субъектов Российской Федерации. Плотность населения в местах проживания составляет более 140 человек на 1 км<sup>2</sup>. Если соотношения городского и сельского населения в Российской Федерации в среднем составляет 70% к 30%, то население РСО — Алания наполовину состоит из сельского населения [2], что обуславливает некоторые особенности лекарственного обеспечения.

Несмотря на стремительный рост фармацевтического рынка и большое количество вновь открываемых аптечных учреждений, Россия не достигла того уровня обеспеченности лекарственными средствами, которое наблюдается в развитых странах Европы. Потенциал развития фармацевтического рынка России пока не достиг своего максимума. Определенной нормы обеспеченности лекарственными средствами на сегодняшний день не существует. Однако ориентировочно считается, что в норме должна быть 1 аптека на 4 000 человек населения. В России есть регионы, где 1 аптека приходится на 6, 10, 20 и более тысяч жителей. Во многих городах Европы этот показатель близок к 1 700 жителей на 1 аптеку. Наши расчеты показали, что на сегодняшний день в г. Владикавказе на 1 аптеку приходится 1 400 жителей, в сельской местности республики на 1 аптеку — 3 000 жителей, что говорит о довольно высоком уровне обеспеченности населения РСО — Алания лекарственными средствами. При такой особенности фармацевтического рынка, относительно высокой потребности в фармацевтических специалистах, сравнительно большом количестве учебных заведений в географически небольшом субъекте Российской Федерации как одну из возможностей преобразования процесса подготовки фармацевтических кадров можно рассматривать переход на двухуровневую систему, принятую в Европе.

Особенно хочется выделить бакалавриат. Как один из вариантов можно рассматривать обучение на базе действующего среднего фармацевтического образования, естественно, с преобразованиями обучающей программы и материально-технического оснащения.

Северо-Осетинский медицинский колледж, недавно отметивший свое 90-летие, каждый год выпускает в

среднем 35 фармацевтов. Средняя фармацевтическая школа готовит специалистов по программам и учебным планам, которые после незначительных доработок могут соответствовать уровню подготовки фармацевтов-бакалавров при 4-летнем сроке обучения. Программа подготовки бакалавров будет обеспечивать возможность интеграции в структуру вузов. Как одну из возможностей перехода на новую систему образования можно рассматривать объединение фармацевтического факультета Северо-Осетинского медицинского колледжа с фармацевтическим факультетом Северо-Осетинской государственной медицинской академии.

Нами проведен социологический опрос выпускников фармацевтического факультета Северо-Осетинского медицинского колледжа методом анкетирования. В опросе приняли участие 50 выпускников 2011 и 2012 гг. Анкета содержала в себе как вопросы управленческой тематики, так и вопросы образования, в т. ч.:

■ высшее образование на данном этапе жизни вам необходимо для того, чтобы:

- 1) связать свое будущее с научно-преподавательской деятельностью;
- 2) работать в крупных фармацевтических фирмах;
- 3) иметь возможность работать за рубежом;
- 4) заведовать аптекой;
- 5) быть владельцем аптеки.

Вопрос о перспективе работы первостольника преднамеренно не рассматривался, т. к. наши исследования показали, что востребованность в специалистах-первостольниках с высшим и средним образованием в РСО — Алания равнозначная (1:1).

Вопрос о заведовании аптекой, напротив, рассматривался, несмотря на изменение нормативно-правовой базы (с выходом Постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» заведующий аптечным учреждением может иметь как высшее, так и среднее фармацевтическое образование), т. к. вопрос затрагивает понятия и субординации, и компетенции — уровень подготовки специалиста с высшим образованием глубже и шире по всем специальным предметам, что актуально для заведования аптекой.

Так как все части анкеты в той или иной степени содержат вопросы карьерного роста, мы предложили выпускникам отвечать на вопросы не однозначно, а в зависимости от степени их желания на данном жизненном этапе, например: «возможно», «возможно в отдаленном будущем», «нет», «да». Все выпускники, желающие получить высшее образование, отметили сразу несколько позиций ответов. На вопрос о заведовании аптекой 100% опрошенных ответили утвердительно, 50% этих же опрошенных заявили о жела-

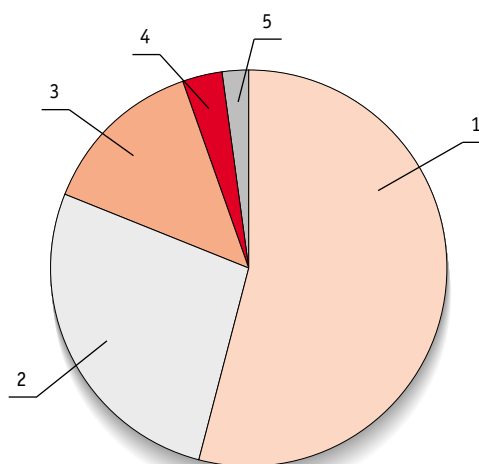
нии стать владельцем аптеки в отдаленном будущем, 25% считают возможным работать в крупных фармацевтических фирмах, 6% рассчитывают иметь возможность работать за рубежом, 4% — связать свое будущее с научно-преподавательской деятельностью (рис.). Причем те 6% выпускников, которые изъявили желание работать за рубежом, подтвердили свое желание реальными обстоятельствами: их ближайшие родственники жили и работали на тот момент за рубежом (Греция, Италия, Германия). Однако сложная процедура подтверждения российского диплома в странах Европы — существенное препятствие для трудоустройства наших выпускников. Российский диплом, выданный по европейскому стандарту, согласно Болонской декларации, будет служить гарантом трудоустройства [3].

Анкетирование и личные беседы со студентами обозначили также существенную проблему, которая препятствует получению высшего образования: после окончания фармацевтического факультета медицинского колледжа начинать обучение в институтах и академиях приходится с первого курса, несмотря на пройденный курс специальных дисциплин. Бакалавриат решает эту проблему. Обучение вместо 2 лет 10 месяцев в фармколледже в бакалавриате составит всего 4 года. На вопрос: «Согласны ли вы проучиться на 1 год и два месяца больше, получив при этом диплом о высшем образовании?» — 90% студентов ответили утвердительно. Хотелось бы добавить, что 100% наших респондентов — девушки в возрасте от 20 до 25 лет, и, как отметили многие из них, выбор высшего образования после приобретенного среднего специального — это в большей степени выбор между личной жизнью и карьерой. Желание вовремя выйти замуж перевешивает желание учиться еще шесть лет.

Еще один психологический аспект: при обсуждении темы управления кадрами заведующие аптечными учреждениями РСО — Алания отметили, что зачастую предпочитают брать на должность первостольника специалиста со средним фармацевтическим образованием, нежели провизора. У фармацевтов меньше амбиций, они более послушны и исполнительны, текучесть кадров гораздо ниже провизорской [3]. Вместе с тем, учитывая реалии современного аптечного рынка, фармацевтам уже не хватает набора классических знаний: необходимы новые знания по технологиям продаж, психологии покупателей; стремительно расширяющийся ассортимент лекарственных средств и медицинских изделий требует больших знаний в области фармакологии, технологии изготовления лекарств, медицинского товароведения и др. Бакалавриат стал бы буферным пространством в высшем фармацевтическом образовании, примиряющим многие противоречия. Бакалавр будет иметь более глубокую професси-

ональную подготовку, нежели фармацевт, вместе с тем, ориентированный на определенный уровень профессиональных компетенций, он будет более лоялен и менее амбициозен, нежели магистр.

**РИСУНОК. Приоритеты в выборе высшего образования студентов фармацевтического факультета**



- 1 — заведующий аптекой, 100
- 2 — владелец аптеки, 50
- 3 — работа в крупной фарм. фирме, 25
- 4 — работа за рубежом, 6
- 5 — научно-преподавательская деятельность, 4

Общеизвестно, что на фармацевтическом рынке наиболее востребован работник первого стола, большая часть выпускников высших и средних фармацевтических учебных заведений работает первостольниками. Современный работодатель практически уравнивает на должности первостольника провизора и фармацевта как по выполняемым функциям, так и по заработной плате. Закономерен вопрос: стоит ли шесть лет учить специалиста, если он будет работать первостольником?

По нашему мнению, двухуровневая система образования дает гораздо больше возможностей, поскольку бакалавр как специалист, имеющий высшее образование, после четырех лет учебы сможет устроиться на работу и далее по своему желанию продолжить учебу в магистратуре, которая продлится всего 2 года.

Бакалавриат, являясь первой ступенью высшего образования, возможно, позволит в большей степени отвечать современным требованиям фармацевтичес-

кого рынка. Уровень подготовки бакалавра в высших учебных заведениях будет, несомненно, гораздо выше, чем в колледжах и училищах. Возможно, появится еще одно преимущество — отпадет необходимость в интернатуре [4].

Таким образом, обозначились объективные выводы и заключения в изучении возможности освоения бакалавриата применительно к фармацевтическому образованию:

1. Финансово-экономическая выгода для государства и учащихся бакалавриата ряда фармацевтических специальностей налицо. Большая часть выпускников фармацевтических вузов работают первостольниками. Зачем учить специалиста шесть лет, если он будет работать первостольником?

2. Появление альтернативного выбора в высшем образовании: выпускник может остановиться на уровне бакалавриата, начав работать по специальности, либо, разумно распорядившись своим временем и возможностями, поступить в магистратуру, возможно, через несколько лет практической работы. Магистратура даст возможность в будущем заниматься наукой, работать руководителем фармацевтической организации, менеджером крупной компании и т. д.

3. Освоение двухуровневой системы обучения следует производить поэтапно, в отдельно взятых учебных заведениях, сохраняя при этом подготовку специалистов со средним фармацевтическим образованием. Это позволит грамотно адаптировать европейскую систему к российскому менталитету, даст возможность сравнить, выявить все плюсы и минусы и, главное, понять, как и в каком масштабе предлагаемая система образования востребована на российском фармацевтическом рынке.

При этом считаем необходимым отметить, что переход на двухуровневую систему образования потребует серьезного пересмотра действующей нормативной правовой базы по изменению номенклатуры специальностей и должностей в фармацевтических организациях и др. Но более всего реформа образования затронет работу профессорско-преподавательского состава вузов России, именно им предстоит нести основной груз преобразований всего учебного процесса. Конечно, этот вопрос решится не так быстро, потому что всем понятно: появится много юридических, организационных и финансовых проблем. Важно, чтобы предлагаемая реформа была обдумана и подготовлена со всех сторон с учетом мнений профессорско-преподавательского состава фармацевтических вузов России.

Освоение новой системы обучения для фармацевтических вузов факультетов не обязательно проводить радикально и с активным продвижением. Более рационально осваивать европейскую систему обучения продуманно, на примере отдельных высших профессиональных учебных заведений, учитывая российский менталитет и не отвергая вековые традиции российского образования. Несомненно, вступая в Болонский процесс, Россия внесет свою немалую положительную лепту в европейское образование, ибо российское образование всегда отличалось своей фундаментальностью. С другой стороны, нужно сохранить вузы, выпускающие провизора по традиционной пятилетней программе обучения, и специалиста, прошедшего годичную интернатуру. Время покажет, что для российского фармацевтического рынка окажется более востребованным.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Современные проблемы науки и образования. Электронный научный журнал. <http://www.science-education.ru/104-6548>.
2. Северо-Осетинский информационный интернет-портал «15 регион»: <http://region15.ru/docs/osseta-naselenie/>.
3. Левкова И.Н., Царахова Л.Н. Сравнительная характеристика востребованности аптечного персонала с высшим и средним фармацевтическим образованием на примере аптечных учреждений Республики Северная Осетия — Алания // Человек и лекарство: Тез. док. XVII Рос. нац. конгр. 12–16 апр. 2010. — М., 2010. — С. 739–740.
4. Левкова И.Н., Царахова Л.Н. Оценка возможности перехода на двухуровневую систему образования, принятую Болонским процессом, для фармацевтического образования в Республике Северная Осетия — Алания. «Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции»: сб. науч. тр. Выпуск 66. / Под ред. М.В. Гаврилина. — Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2011. — С. 876.

О.П. ГНАТЮК, И.М. МЕЛЬНИКОВА

## Анализ работы Управления Росздравнадзора по Хабаровскому краю по контролю за медицинской экспертизой

*Гнатюк О.П., Мельникова И.М. Анализ работы Управления Росздравнадзора по Хабаровскому краю по контролю за медицинской экспертизой*

*В статье проанализированы результаты проведенных контрольно-надзорных мероприятий за порядком производства медицинской экспертизы, включая судебно-психиатрическую и военно-врачебную экспертизу, в период 2009–2012 гг.*

*Gnatyuk O.P., Melnikova I.M. Evaluation of regulation of medical expertise by Roszdravnadzor branch in the Khabarovsk Territory*  
*The article analyzes the results of regulation and evaluation of medical expertise, including forensic and military medical examination, for the period 2009—2012.*

**Ключевые слова:** медицинская экспертиза, судебно-психиатрическая экспертиза, военно-врачебная экспертиза, Хабаровский край.

**Keywords:** medical expertise, forensic psychiatric examination, military medical examination, Khabarovsk Territory.

На современном этапе развития здравоохранения при реализации программы модернизации и национального проекта «Здоровье» экспертиза качества медицинской помощи и особенно контроль за ее проведением являются важнейшими инструментами достижения главной цели политики государства: повышения доступности и качества медицинской помощи. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 07.11.2011 №1330н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за порядком производства медицинской экспертизы» установлены требования по организации и проведению контроля за порядком производства медицинской экспертизы.

Медицинская экспертиза включает в себя:

1) экспертизу временной нетрудоспособности, проводимую в связи с болезнью, увечьем, беременностью, родами, уходом за больным членом семьи, протезиро-

ванием, санаторно-курортными лечением и в иных случаях;

2) медико-социальную экспертизу, проводимую в целях установления инвалидности и определения ее причин;

3) судебно-медицинскую и судебно-психиатрическую экспертизу, проводимую в соответствии с законодательством Российской Федерации;

4) независимую медицинскую экспертизу.

В целом к осуществлению контроля за порядком производства медицинской экспертизы предъявляются следующие требования:

а) по ведению медицинской документации;

б) по проведению медицинского осмотра пациента;

в) по определению степени тяжести повреждения здоровья при несчастных случаях на производстве;

г) по направлению на консультацию к специалистам, на госпитализацию, по определению необходимости и сроков временного или постоянного перевода по состоянию здоровья на другую работу, по направлению гражданина в установленном порядке на медико-социальную экспертную комиссию;

д) по срокам лечения, выписке и продлению срока листа нетрудоспособности;

*О.П. ГНАТЮК, д.м.н., руководитель Управления Росздравнадзора по Хабаровскому краю, info@reg27.rozdravnadzor.ru;*  
*И.М. МЕЛЬНИКОВА, старший государственный инспектор Управления Росздравнадзора по Хабаровскому краю*

- е) по соблюдению врачебной тайны;
- ж) по правомочности производства экспертизы временной нетрудоспособности;
- з) по соблюдению законных прав граждан при производстве экспертизы;
- и) по обеспечению в ряде случаев независимости экспертизы.

Управление Росздравнадзора по Хабаровскому краю в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22.11.2004 №205 «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации)» проводит плановые и внеплановые проверки учреждений, осуществляющих производство медицинской экспертизы. Проверки проводятся с целью приведения деятельности субъектов производства медицинской экспертизы к требованиям, установленным законодательством Российской Федерации. При проведении проверок по контролю за соблюдением порядка производства медицинской экспертизы сотрудники Управления Росздравнадзора по Хабаровскому краю руководствуются законодательством Российской Федерации по соблюдению прав и законных интересов юридического лица, проверка которого проводится, нормативными правовыми актами, регламентирующими порядок производства медицинской экспертизы и защищающими законные права граждан при производстве различных видов медицинской экспертизы, обращая особое внимание вопросам надлежащего качества медицинской помощи.

В 2012 г. Управлением Росздравнадзора по Хабаровскому краю проведено 37 проверок по контролю за производством медицинской экспертизы. Наибольшее число проверок проведено по соблюдению порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности — 34 (91,9%), в т. ч. плановые — 20

(58,8%) и внеплановые — 14 (41,2%), 2 (5,4%) проверки соблюдения порядка военно-врачебной экспертизы, в т. ч. 1 плановая и 1 внеплановая, и 1 (2,7%) внеплановая проверка соблюдения порядка производства стационарной судебно-психиатрической экспертизы (по обращению прокуратуры).

Среди проверенных субъектов производства медицинской экспертизы 3 учреждения находятся в ведении субъекта РФ, 14 муниципальных учреждений, 3 учреждения частной формы собственности и 1 учреждение Министерства обороны РФ. Внеплановых проверок проведено всего 15, из них 13 с целью контроля за исполнением ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений и 2 проверки — по обращению органов прокуратуры г. Хабаровска.

Большое место в контрольной деятельности уделяется экспертизе временной нетрудоспособности. При проведении в 2012 г. 20 плановых проверок соблюдения порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности в 80% случаев выявлены нарушения ведения первичной медицинской документации и в 1 учреждении выявлено несоответствие образовательных документов медицинского работника занимаемой должности, в связи с чем выданы предписания об устранении выявленных нарушений. 12 юридических лиц проверены внепланово с целью контроля за исполнением ранее выданных предписаний, по итогам проверки нарушения устранены в 100% случаев. В целом при проведении контроля за данным видом экспертизы нарушения выявляются ежегодно. В результате проверок соблюдения порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности в деятельности в 2011 г. — в 66,7% (2010 г. — 39,4%, 2009 г. — 64,7%) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей выявлены нарушения требований нормативных документов.

Сведения о числе юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а также нарушениях, которые были выявлены в ходе контроля за порядком производства экспертизы временной нетрудоспособ-

**ТАБЛИЦА 1. Число проверенных учреждений здравоохранения по порядку производства экспертизы временной нетрудоспособности с учетом формы собственности (2009–2012)**

Форма собственности учреждений здравоохранения	Число учреждений			
	2009	2010	2011	2012
1. Государственные, в т.ч.:	7	2	5	3
– федеральные организации и учреждения	4	1	2	1
– учреждения, находящиеся в ведении субъекта	3	1	3	2
2. Муниципальные организации и учреждения	15	8	7	14
3. Организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели	0	3	0	3
<i>Всего</i>	<i>22</i>	<i>13</i>	<i>12</i>	<i>20</i>

**ТАБЛИЦА 2. Виды нарушений порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности (2009–2012)**

Виды нарушений	Выявлено нарушений			
	2009	2010	2011	2012
Нарушения ведения медицинской документации	47,1%	36,4%	100%	90%
Нарушения проведения медицинского осмотра пациента	8,8%	6,1%	0%	0%
Нарушения направления на консультацию к специалистам, на госпитализацию, по определению необходимости и сроков временного или постоянного перевода по состоянию здоровья на другую работу, по направлению гражданина в установленном порядке на медико-социальную комиссию	2,9%	15,2%	0%	0%
Нарушения выписки и продления срока листка временной нетрудоспособности	20,6%	24,2%	0%	0%
Нарушения правомочности производства ЭВН	0%	6,1%	0%	0%
Нарушения соблюдения законных прав граждан при производстве ЭВН	2,9%	0%	0%	0%
Иные нарушения ЭВН	17,7%	12%	0%	10%

**ТАБЛИЦА 3. Форма собственности учреждений здравоохранения, в которых выявлены нарушения судебно-психиатрической экспертизы (2009–2012)**

Юридические лица и ИП	Удельный вес ЮЛ и ИП, в деятельности которых выявлены нарушения			
	2009	2010	2011	2012
1. Государственные, в т. ч.:	0%	0%	100%	100%
– федеральные организации и учреждения	0%	0%	0%	0%
– учреждения, находящиеся в ведении субъекта	0%	0%	100%	100%
2. Организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели	0%	0%	0%	0%

ности за период с 2009 по 2012 г., приведены в *таблицах 1 и 2*.

К дефектам оформления первичной медицинской документации, приведшим к невозможности оценить динамику состояния больного, объем и характер медицинской помощи, относят нарушения требований нормативных документов, устанавливающих формы медицинской документации и правила ее оформления, в т. ч.:

1) отсутствие обоснования предварительного диагноза (диагнозов), тактики ведения (наблюдения) больного;

2) отсутствие обоснования клинического диагноза (по результатам дополнительного обследования).

По результатам проверок соблюдения порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности по обращениям граждан в 2011 г. в 100% случаев факты, изложенные в них, частично или полностью подтвердились (2010 г. — 50%, 2009 г. — 0%). Сотрудниками Росздравнадзора принято в 2011 г. 12 решений о проведении повторной проверки (2010 г. — 11, 2009 г. — 12), выдано 12 предписаний (2010 г. — 11, 2009 г. — 12). По итогам контрольных мероприятий акты

направлены в прокуратуру, Министерство здравоохранения Хабаровского края и региональное ФСС, с которым заключено соглашение и проводятся совместные мероприятия.

■ Сведения о структуре нарушений законодательства юридическими лицами и ИП, осуществляющими судебно-психиатрическую экспертизу

В 2012 г. при проведении внеплановой проверки соблюдения порядка производства стационарной судебно-психиатрической экспертизы выявлены нарушения ст. 12, 13 Федерального закона от 31.05.2001 №73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»: 2 врача — судебно-медицинских эксперта на момент проверки не имели сертификата по судебно-психиатрической экспертизе; нарушение ст. 30: на момент проверки в учреждении проведено 212 стационарных судебно-психиатрических экспертиз, в 24 случаях сроки пребывания в стационаре подэкспертных лиц превышали 30 дней; нарушение протокола ведения больных «судебно-психиатрическая экспертиза», утвержденного Министерством здравоохранения и социального развития РФ 23.05.2005: в 3 случаях срок вынесения экспертного заключения превышал 30 дней. По результатам проверки составлена справка в районную прокуратуру г. Хабаровска.

В связи с реализацией Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» проверки судебно-психиатрической, судебно-медицинской и военно-врачебной экспертиз проводятся по плану — 1 раз в три года, а также внепланово по обращениям прокуратуры.

В 2011 г. выявленные нарушения были аналогичными:

■ в амбулаторном отделении судебно-психиатрической экспертизы в рамках внутреннего совместительства работают 4 врача-психиатра и 2 медицинских психолога, не имеющих профессиональной переподготовки по специальности «судебно-психиатрическая экспертиза»;

■ в стационарном отделении судебно-психиатрической экспертизы для лиц, содержащихся под стражей, работают 2 врача-психиатра, не имеющих профессиональной переподготовки по специальности «судебно-психиатрическая экспертиза».

Формы собственности учреждений здравоохранения, в которых выявлены нарушения судебно-психиатрической экспертизы, представлены в *таблице 3*.

■ Структура нарушений законодательства юридическими лицами и ИП, осуществляющими военно-врачебную экспертизу

При проведении плановой проверки соблюдения порядка производства военно-врачебной экспертизы в военном комиссариате Хабаровского края выявлено нарушение пп. «д» п. 4 Постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») — несоответствие образовательных документов специалистов видам оказываемых работ и услуг: должность врача-хирурга занимает врач, имеющий сертификат и свидетельство о повышении квалификации по специальности «травматология и ортопедия». По результатам проверки выдано предписание об устранении выявленных нарушений.

Выявленные нарушения свидетельствуют об имеющихся проблемах в качестве медицинской помощи — ненадлежащее качество оказанной медицинской помощи определяется наличием недостатка медицинской услуги, нарушением безопасности медицинской услуги, наличием конкретного дефекта оказания медицинской помощи.

Во-первых, качественная медицинская помощь может оказываться лишь медицинским работником, имеющим надлежащую подготовку. Здесь важно еще раз подчеркнуть, что речь идет не о праве на занятие медицинской деятельностью вообще, а о праве на занятие конкретным ее видом с учетом определенного уровня образования и конкретной специальности.

Во-вторых, качественная медицинская помощь характеризуется своевременностью. Лишь своевременные диагностика и лечение могут способствовать предотвращению неблагоприятных для пациента последствий имеющегося у него заболевания.

В-третьих, качественная медицинская помощь характеризуется выполнением всех объемов диагностических и лечебных мероприятий, что определяется соответствующими медицинскими показателями. Так, недостаточный объем обследования пациента может привести к тому, что правильный диагноз установлен не будет, а это повлечет за собой отсутствие лечения либо ненадлежащее лечение.

В-четвертых, качественная медицинская помощь характеризуется методологически и технически правильным выполнением диагностических и лечебных вмешательств: соответствующей подготов-

кой пациента, соблюдением технологии проведения диагностической процедуры и т. д.

Нарушения были выявлены по всем указанным выше аспектам медицинской помощи, а значит, требуют дальнейшего контроля.

В I полугодии 2013 г. Управлением Росздравнадзора по Хабаровскому краю будут проведены 5 плановых выездных проверок соблюдения порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности в 3 учреждениях здравоохранения, находящихся в ведении субъекта РФ, 2 учреждениях здравоохранения частной формы собственности, а также проверка исполнения предписаний в 4 учреждениях.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 26.12.200 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
2. Федеральный закон от 31.05.2001 №73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».
5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 07.11.2011 №1330н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за порядком производства медицинской экспертизы».
6. Леонтьев О.В. Юридические основы медицинской деятельности. — СПб.: Спецлит, 2006. — 128 с.
7. Мохов А.А., Мохова И.Н. Врачебная ошибка: социально-правовой аспект. — Волгоград: Изд-во Волгоградского гос. ун-та, 2004. — 57 с.
8. Сергеев В.В., Захаров С.О., Ардашкин А.П. и др. Юридический анализ профессиональных ошибок медицинских работников. — Самара: Сокол-Т, 2000. — 150 с.
9. Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Ненадлежащее врачевание: возмещение вреда здоровью и жизни пациента. — М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2007. — 309 с.
10. Тимофеев И.В., Леонтьев О.В. Медицинская ошибка: Медико-организационные и правовые аспекты. — СПб.: Издательство ДНК, 2002. — 80 с.
11. Шевчук В.В. Медико-юридическая экспертиза истории болезни: Методические рекомендации. — Пермь, 2001. — 21 с.

## НОВОСТИ

### УТВЕРЖДЕНА СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ В РОССИИ НА ПЕРИОД ДО 2025 Г.

Правительство РФ утвердило Стратегию развития медицинской науки в России на период до 2025 г. Стратегия разработана Минздравом РФ совместно с профессиональным научным сообществом. «Это важное событие для отечественной медицинской науки, — комментирует решение министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова. — Фактически это первый в нашей истории документ, определяющий, в каком направлении и какими путями на протяжении следующих 12 лет будет двигаться отечественная медицинская наука. Нельзя забывать, что медицинская наука сегодня – это медицина завтрашнего дня, те диагностические, лечебные и реабилитационные технологии, которые станут основой медицинской практики через 10, 20, 30 и более лет». Утверждение Стратегии стало необходимым для максимизации эффективности отечественной медицинской науки и преодоления негативных тенденций в ее развитии. «У нашей биомедицинской науки огромный потенциал. Имеется прекрасная школа, большая и богатая история научных открытий и разработок, впечатливших весь мир. Сегодня по общему числу ученых Россия находится на 4-м месте после Китая, США и Японии, по уровню финансирования научных исследований — 9-е место в мире. А по числу научных публикаций — на 15—18-м месте. По уровню цитирования, к сожалению, вообще за списком из 20 ведущих стран», — говорит министр. Координатором реализации Стратегии станет Минздрав России. Для повышения конкурентоспособности и инвестиционной привлекательности российской медицинской науки основная поддержка будет осуществляться по приоритетным направлениям. Такими направлениями станут геномика, протеомика и эпигеномика, биоинформатика, системная биология, нанобиотехнологии, клеточные технологии, фармакогенетика, персонализированная медицина и ряд других. Особое место будет отведено междисциплинарным научным исследованиям, выполняющимся на стыке наук. Управление медицинскими исследованиями будет осуществляться на основе так называемых научных платформ, т. е. комплексных программ исследований по приоритетным направлениям и критическим технологиям для создания инновационных продуктов и технологий. После широкого обсуждения ведущими учеными и специалистами Минздрава и Минобрнауки России, РАМН, РАН, ФМБА и медицинских вузов определено 14 научных платформ, в т. ч. онкология, кардиология и ангиология, неврология, эндокринология, педиатрия, психиатрия и зависимости, иммунология, микробиология, фармакология, профилактическая среда, репродуктивное здоровье, регенеративная медицина, инвазивные технологии и инновационные фундаментальные технологии в медицине. В целях реализации Стратегии Минздраву России предстоит разработать и утвердить до 1 апреля 2013 г. план мероприятий по ее реализации, а также утвердить до 1 мая 2013 г. и опубликовать на своем официальном сайте научные платформы медицинской науки. Необходимо также разработать и принять проекты федеральных законов об обращении биомедицинских клеточных продуктов, обращении тканевых медицинских продуктов и о биомедицинской этике.

<http://pharmapractice.ru>



А.И. АВДЕЕВ

## Разработка стандартов в судебной медицине

**Авдеев А.И. Разработка стандартов в судебной медицине**

В статье показано значение стандартизации в судебной медицине, выработки нормативной документации в различных регионах страны. Определены недостатки и противоречия, которые возникают при создании местных стандартов. Предложены решения указанных противоречий при соблюдении ряда условий: финансирование, методическое и правовое обеспечение, подготовка кадров.

**Avdeev A.I. Standards in forensic medicine**

The article tells about the importance of standardization in forensic medicine and development of standard documentation in different regions of the country; shortcomings and contradictions that arise in the process of creation of local standards; solutions of these conflicts given that financing, methodical and legal support and training are provided.

**Ключевые слова:** стандартизация, судебно-медицинская экспертиза, судебно-медицинская служба, закон.

**Keywords:** standardization, forensics, forensic services, law.



А.И. Авдеев

Работа в составе комиссий Росздравнадзора по проверке бюро судебно-медицинской экспертизы (СМЭ) различных регионов страны (Чукотский автономный округ, 2009; Амурская область, 2009; Хабаровский край, 2010; Иркутская область, 2011; Томская область, 2012) подтвердила актуальность и целесообразность

выработки единых стандартов при производстве экспертиз. При этом были выявлены различные аспекты этой проблемы.

Согласно приказу Минздрава России и Федерального фонда ОМС от 19.01.1998 №12/2 «Об организации работ по стандартизации в здравоохранении» в Хабаровском крае и других регионах России проведена большая работа во всех структурах здравоохранения для совершенствования управления отраслью, обеспечения ее целостности за счет единых подходов к планированию, нормированию, лицензированию и сертификации. Стандартизация — процесс установления и применения стандартов. Стандарт (с англ. standard — норма, образец) в широком смысле слова —

образец, эталон, модель, принимаемые за исходные для сопоставления с ними и других подобных объектов. Стандарт как нормативно-технический документ устанавливает комплекс норм, правил к объекту стандартизации (БЭС, 1998). В судебной медицине стандарты значительно облегчают работу эксперта, т. к. позволяют сверяться по нормативам о полноте выполненного исследования, обосновывать заключение достаточным количеством дополнительных лабораторных исследований, в ходе следственных мероприятий и судебных заседаний максимально доказывать свои выводы в исследовательской части.

Разработка стандартов по судебной медицине в региональных бюро СМЭ позволила унифицировать оказание экспертных услуг и выработать единый подход по территориальному принципу подчинения: область, край, автономная республика. В ходе этой работы написаны подробные стандарты по каждому виду экспертиз.

В подавляющем большинстве бюро СМЭ стандартизация была проведена «снизу» без контроля единого центра. Руководители судебно-медицинской службы в соответствии с возможностями своих подразделений на уровне края, области, республики составили комплекты стандартов для производства СМЭ в отдельно взятом субъекте Федерации. А поскольку в каждом регионе условия работы разные, то в зависимости от оснащенности, кадрового состава и его подготовки, наличия аппаратуры, площадей помещений и многих других факторов стандарты разных региональных бю-

А.И. АВДЕЕВ, д.м.н., проф., заведующий кафедрой судебной медицины ГБОУ ВПО ДВГМУ Минздрава России, внештатный специалист-эксперт Росздравнадзора по ДФО по судебной медицине, [aiavdeev@mail.ru](mailto:aiavdeev@mail.ru)

ро будут отличаться как в деталях, так и в качестве и количестве исследований (дополнительных и др.).

Однако, с нашей точки зрения, введение местных стандартов влечет за собой серьезные противоречия с действующими законом, в т. ч. с основным законом Российской Федерации. По Конституции РФ все граждане страны равны перед законом независимо от места проживания и могут рассчитывать на защиту своих интересов в равной степени независимо от прописки и географического пребывания. Возникает противоречие, при котором потерпевший или обвиняемый в ходе расследования или судебного процесса не может надеяться на полноценную реализацию своих прав (виновен — не виновен), т. к. в стандартах регионального уровня отсутствуют те или иные методы исследования для ответа на вопросы следствия. Отсутствие таких стандартов объясняется тем, что конкретное региональное бюро СМЭ не располагает лабораторными или кадровыми возможностями для проведения того или иного исследования для ответа на конкретный вопрос правоохранительных органов.

Мы являемся свидетелями парадоксального факта: при едином законе в Российской Федерации (УК, УПК и др.) обеспеченность доказательной базы со стороны судебно-медицинской службы (заклучения эксперта) в процессе (уголовном, гражданском, административном и др.) в разных регионах будет существенно отличаться. Судебно-медицинская служба на основании местной специфики (оснащение, кадры и др.) при выработке местных (ограниченных) стандартов косвенно берет на себя ответственность за несоблюдение конституционных прав граждан на объективное рассмотрение дела. На основе региональных стандартов, их ограниченности (по объективным причинам) будут объяснены те или иные упущения в ходе предварительного расследования, судебного разбирательства и вынесения приговора, субъективизма в рассмотрении того или иного дела.

Каков выход? Представляется целесообразным следующее последовательное разрешение обозначенных проблем.

Во-первых, огромная работа, которая была проделана на местном уровне в каждом регионе, должна быть завершена выработкой общих федеральных стандартов для всей территории Российской Федерации, в которых были бы предусмотрены все возможные основные и дополнительные методы исследования объектов судебной медицины (трупы, живые лица, вещественные доказательства биологического происхождения, материалы уголовных и гражданских дел) и изложены полные алгоритмы их исследования.

Во-вторых, выработку общих федеральных стандартов исследования для разных объектов целесообразно поручить научно-практическим центрам и ассо-

циациям Российской Федерации, где имеются сформированные авторитетные научные школы по конкретным видам экспертиз, методические наработки.

В-третьих, на региональном уровне из общих федеральных стандартов выделить максимально возможный полный перечень региональных стандартов исходя из местного уровня обеспечения (кадрового, лабораторного и др.).

В-четвертых, региональные стандарты, выделенные из общих федеральных стандартов, закрепить в приказном порядке по вертикали судебно-медицинской службы от центральных регионов до периферии с оповещением судебных и правоохранительных органов каждого субъекта Федерации о возможностях каждого регионального бюро СМЭ. В приказе должно быть указано, где на территории федерального округа и Российской Федерации могут быть проведены экспертизы или дополнительные исследования, оговоренные полным федеральным стандартом и не вошедшие в местный перечень региональных стандартов территориального бюро СМЭ.

В-пятых, создать по федеральным округам специализированные объединенные судебно-медицинские центры с дополнительным обеспечением до уровня общих федеральных стандартов. По объективным причинам в ряде регионов Российской Федерации (Москва, Санкт-Петербург, Ижевск, Новосибирск и др.) сформировались сильные центры с научными школами, относительно хорошим обеспечением благодаря взвешенной местной административной и кадровой политике. Вокруг этих центров следует объединить бюро СМЭ (по федеральным округам), по объективным причинам не имеющих полный перечень кадров и материально-технической базы, предусмотренной федеральными стандартами. По отдельным видам экспертиз такие центры могут быть созданы в разных городах (краях, областях) в зависимости от кадрового и материально-технического оснащения. Эти центры с полным обеспечением для общих федеральных стандартов должны проводить все лабораторные дополнительные исследования, которые по объективным причинам отсутствуют в региональных бюро. В этих же судебно-медицинских центрах должны проводиться комиссионные (комплексные) экспертизы, которые по постановлениям и определениям региональных следственных комитетов и судов пересылаются за пределы своего края или области. Оплату за выполнение экспертиз из «чужих» областей можно проводить по взаиморасчетам между территориальными структурами: министерствами здравоохранения или ФОМС субъектов Федерации (краев и областей). Расчеты за экспертизы вне территориальных ведомств следует проводить через финансовую службу заказчика (бухгалтерия следственного комитета, суда и др.).

Многочисленные проверки судебно-медицинской службы краев, областей, республик указывают, что уровень экспертиз в различных регионах не всегда соответствует достижениям судебно-медицинской науки и действующим приказам. Способствуют ли этому региональные стандарты местного уровня, ограниченные условиями территориального обеспечения местного министерства здравоохранения?

Решение указанных противоречий возможно при соблюдении определенных условий.

1. Достаточное финансирование. На федеральном уровне — при создании специализированных объединенных судебно-медицинских центров с дополнительным обеспечением. На местном уровне целесообразно проведение взаимозачетов между министерствами здравоохранения (или правоохранительными структурами) субъектов Федерации при производстве комиссионных (комплексных) экспертиз, назначенных из других территорий.

2. Методическое и правовое обеспечение. Разработка приказов с проведением их через все уровни законодательной и исполнительной власти, в т. ч. в регионах через местные министерства здравоохранения.

3. Подготовка кадров. Подготовка и переподготовка кадров должны быть унифицированы по единому стандарту с проведением обучения на центральных базах по федеральным округам с выдачей сертификатов специалиста по конкретному профилю подготовки с допуском для выполнения определенных экспертиз, как это практиковалось определенное время в судебно-медицинских лабораториях Министерства обороны РФ.

Совокупность перечисленных мер позволит значительно повысить результативность введения стандартов в судебной медицине и, соответственно, качество экспертиз при рациональном использовании кадровых и материальных ресурсов.

## ВОПРОС | ОТВЕТ

❓ — Для всех ли учреждений здравоохранения являются обязательными порядки и стандарты оказания медицинской помощи?

**Н.А. Капитоненко,**  
ГБОУ «Дальневосточный государственный медицинский университет», г. Хабаровск

— Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» существенно изменил законодательную базу российского здравоохранения. Среди главных нововведений закона — новый понятийный аппарат. Впервые вводится такое понятие, как качество медицинской помощи. Под ним понимается «уровень соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам медицинской помощи». Закон поясняет, что доступность медицинской помощи обеспечивается уже не просто ее «стандартизацией», как это было указано в прошлых версиях документа, а «применением порядков и стандартов оказания медицинской помощи», которые будут выполнять несколько функций. Во-первых, они гарантируют необходимый минимальный уровень бесплатной медицинской помощи, который должен быть одинаковым во всех регионах страны. Во-вторых, они регламентируют этапность оказания медицинской помощи и необходимый уровень оснащения оказывающих ее учреждений. В-третьих, наличие универсальных порядков и стандартов лечения позволит жестко контролировать государственные расходы на бесплатную медицину. В то же время в соответствии с ч. 1 ст. 37 данного закона «Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими

организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи».

Таким образом, порядки будут обязательны к исполнению для всех медицинских организаций, стандарты — только для участвующих в программе госгарантий, вне зависимости от формы собственности. Это разъяснено ч. 4 ст. 84 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ: «Платные медицинские услуги могут оказываться в полном объеме стандарта медицинской помощи либо по просьбе пациента в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в т. ч. в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи». Законодатель, таким образом, защищает пациента от навязывания ему излишних объемов медицинских услуг и позволяет получить необходимую помощь в рамках государственных гарантий.

Порядок включает в себя следующие разделы:

- а) порядок оказания вида (по профилю) медицинской помощи, включая все этапы ее оказания;
- б) положение об организации деятельности медицинской организации в части оказания данного вида (по профилю) медицинской помощи;
- в) положение об организации деятельности структурного подразделения медицинской организации (отделение, кабинет и др.) в части оказания данного вида (по профилю) медицинской помощи;
- г) положение об организации деятельности врача медицинской организации (ее структурного подразделения) в части оказания данного вида (по профилю) медицинской помощи;
- д) примерный табель оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений (медицинское оборудование, инструментарий, мягкий инвентарь, изделия медицинского назначения и др.) для оказания данного вида (по профилю) медицинской помощи;
- е) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подраз-

делений для оказания данного вида (по профилю) медицинской помощи.

Структура Порядка в каждом случае может быть уточнена исходя из специфики оказания конкретного вида (по профилю) медицинской помощи.

Контроль за соблюдением данных требований нормативных документов в системе здравоохранения осуществляют:

- органы управления здравоохранением;
- фонды ОМС;
- Росздравнадзор.

Как показывают результаты контрольно-надзорных мероприятий, несмотря на решение многих вопросов по модернизации отрасли здравоохранения в 2011–2012 гг., обеспечена структурного стандарта ЛПУ в регионах пока не уделяется должного внимания, значительная часть отечественных медицинских учреждений расположена в приспособленных зданиях и не обеспечена достаточным уровнем медицинской техники и кадровыми ресурсами. Для эффективного развития системы стандартизации в отрасли здравоохранения региона необходима, прежде всего, подготовка специалистов-профессионалов, а также объединение усилий по внедрению федеральных стандартов и расширению информатизации ЛПУ на базе усиления координации органов исполнительной власти субъектов, Росздравнадзора с системой ОМС.

**О.П. ГНАТЮК,** руководитель Управления Росздравнадзора по Хабаровскому краю

❓ — Я индивидуальный предприниматель, основной вид деятельности — стоматологическая практика. Стаж работы в стоматологии 30 лет. В соответствии с Санитарно-гигиеническими требованиями к стоматологическим медицинским организациям, утвержденными Постановлением главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2010

**№58 «Об утверждении СанПин 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"», в целях соблюдения противозидемического режима врач-стоматолог должен работать в сопровождении среднего медицинского персонала, осуществляющего обработку рабочих мест, дезинфекцию, а также, в случае отсутствия централизованной стерилизационной, предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий медицинской техники и медицинского назначения. Могу ли я взять на работу по трудовому договору медицинскую сестру, а также врача-стоматолога, сертификат которого соответствует моей лицензии?**

**С.А. А-ц,**

**г. Пятигорск, Ставропольский край**

— В соответствии с п. 5 ст. 3 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и п. 1 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 (далее — Положение), соискателями лицензии на осуществление медицинской деятельности могут быть как юридические лица, так и индивидуальные предприниматели. Пп. «д» п. 4 Положения закреплено лицензионное требование, предъявляемое к соискателю лицензии (лицензиату) на осуществление медицинской деятельности, касающееся наличия заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием). Как указал Конституционный суд Российской Федерации от 04.10.2006 №441-О, одним из условий выдачи лицензии индивидуальному предпринимателю является соответствие именно его личных данных (образование, специальная подготовка, стаж) установленным требованиям, а значит, действие лицензии распространяется только на получившее ее физическое лицо. Лицензионные требования к юридическому лицу носят более общий, неперсонифицированный характер, т. к. в медицинской организации должности медицинских работников могут замещаться физическими лицами, отвечающими установленным законодательством требованиям, и, соответственно, в период действия лицензии кадровый состав медицинской организации может меняться. Приобретаемое на основе лицензии право осуществлять определенный вид деятельности обуславливает персонифицированный характер лицензии, означающий, что лицензируемая деятельность всегда должна выполняться только лицензиатом. В противном случае, а именно при передаче возникшего в силу ли-

цензии права на осуществление конкретного вида деятельности другому лицу, теряется смысл лицензирования.

Таким образом, индивидуальные предприниматели не вправе привлекать по трудовому договору медицинских работников по работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, соответствующим специальностям этих медицинских работников.

**?** — *Моя организация занимается строительством. В организации имеется автотранспорт, а также фельдшер, который прошел обучение на право проведения предрейсового и послерейсового медицинского осмотра водителей. У нас возникли разногласия с представителями ГИБДД и Роспотребнадзора по вопросу проведения медицинского осмотра в нашей организации. По их мнению, при проведении медицинского осмотра водителей нашей организации необходимо иметь лицензию на медицинскую деятельность. Однако мы не оказываем услуги по проведению медицинских осмотров другим хозяйствующим объектам, а также не получаем прибыль при проведении предрейсовых медицинских осмотров. Необходимо ли в этом случае получить лицензию на осуществление медицинской деятельности?*

**А.Н. Г-в, г. Москва**

— В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») подлежит обязательному лицензированию.

В перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно приложению к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291, включена работа (услуга) по медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым).

Таким образом, юридической организации, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности, в штате которой состоит медицинский работник и осуществляет медицинские осмотры (предрейсовые, послерейсовые), необходимо получить лицензию на осуществление медицинской деятельности. В случае если организация не намерена получать лицензию на осуществление медицинской деятельности, ей необходимо заключить договор на проведение медицинских осмотров (предрейсовых, послерейсовых) с организацией, имеющей лицензию на проведение таких осмотров по месту их осуществления.

**?** — *Медицинская организация имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности, которая включает работы*

*(услуги), предусмотренные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.07.2002 №238 «Об организации лицензирования медицинской деятельности», сроком действия до 25.12.2013. В соответствии с п. 3 ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензии на указанные в ч. 1 ст. 12 указанного федерального закона виды деятельности, которые предоставлены и срок действия которых не истек до дня вступления в силу настоящего федерального закона, действуют бессрочно. Считается ли наша лицензия бессрочной или ее необходимо по окончании срока переформировать?*

— Разъяснения по этому вопросу даны в письме Минздравсоцразвития России от 16.12.2011 №12-1/10/2-12710.

В соответствии с письмом, ч. 4 ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» закреплено, что предоставленные до дня вступления в силу указанного федерального закона лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, а также лицензии, не содержащие перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, по истечении срока их действия подлежат переформированию в порядке, установленном ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ, при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности. Переоформленные лицензии действуют бессрочно.

Ч. 15 ст. 100 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданные до 1 января 2012 г. медицинским организациям, не подлежат переформированию в связи с изменением классификации видов медицинской помощи и перечня оказываемых услуг, установленного положением о лицензировании медицинской деятельности, и действуют до истечения указанного в них срока.

Учитывая, что лицензии на осуществление медицинской деятельности, о которых идет речь, по сути, не содержат перечень работ (услуг), предусмотренный Номенклатурой работ и услуг по оказанию соответствующей медицинской помощи, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.07.2002 №238, к таким лицензиям следует принять норму ч. 15 ст. 100 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ.

При этом при переформировании лицензии на осуществление медицинской деятельности по истечении срока их действия следует применять положения ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ, поскольку фактически в данном случае вносятся изменения в перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

**В.А. БОЕВА, начальник отдела государственного контроля за переданными субъектам РФ полномочиями Росздравнадзора**

Е.Б. ЖИБУРТ, А.В. КАРАВАЕВ, Д.А. ВАЙСМАН, С.Р. МАДЗАЕВ

## Особенности национальной оценки риска передачи инфекций при переливании крови

*Жибурт Е.Б., Караваяев А.В., Вайсман Д.А., Мадзаев С.Р. Особенности национальной оценки риска передачи инфекций при переливании крови*

На основе оценки возможности внедрения показателей встречаемости и распространенности маркеров гемотрансмиссивных инфекций установлено: 1) действующая система учета выбраковки крови не позволяет оценить остаточный риск передачи гемотрансмиссивных инфекций реципиенту; 2) существующая система обследования и инфекционного контроля населения и доноров крови нуждается в совершенствовании для достоверного определения распространенности и встречаемости маркеров гемотрансмиссивных инфекций.

*Zhiburt E.B., Karavaev A.V., Weisman D.A., Madzaev S.R. Nationwide evaluation of risk of transfusion-transmitted infections*

Based on the evaluation of the possibility of introducing indicators of prevalence and incidence of markers of bloodborne infections the following conclusions were made: 1) the current blood wastage system does not allow to assess the residual risk of transmission of bloodborne infections to the recipient; 2) the current system of testing and infection control of population and blood donors needs to be improved to ensure valid identification of prevalence and incidence of markers of bloodborne infections.

**Ключевые слова:** служба крови, донор крови, инфекции, распространенность, встречаемость, остаточный риск.

**Keywords:** blood service, blood donor, infections, prevalence, incidence, residual risk.

### Введение

Общепризнано, что, несмотря на все меры безопасности, остаточный риск передачи инфекции с донорской кровью сохраняется из-за серонегативного окна и других особенностей течения инфекционного процесса [2, 3]. Подходы к оценке риска инфицирования реципиентов крови в России и мире отличаются.

### Мировой подход

В соответствии с нормативами Евросоюза ежегодный отчет о деятельности учреждений службы крови должен включать показатели встречаемости и распро-

странности маркеров гемотрансмиссивных инфекций (ГТИ) у доноров крови и ее компонентов [9].

Встречаемость, инцидентность — количество случаев заболевания, возникших в течение определенного времени в определенной популяции. В трансфузиологии — выявление заболеваний у регулярных доноров.

Распространенность, превалентность — количество случаев определенной болезни в популяции в определенный момент. В трансфузиологии — количество заболеваний у первичных доноров (чаще — в год) (табл.) [10].

Классически<sup>1</sup> остаточный риск передачи гемотрансмиссивных инфекций рассчитывают как произведение продолжительности серонегативного периода инфекции и встречаемости [11].

### Российский подход

В российской отчетной форме организации, заготавливающей кровь (форма отраслевой статистической отчетности №39), предусмотрены три показателя: брак крови, брак эритроцитов и брак плазмы. Если разделение крови производится до получения резуль-

*Е.Б. ЖИБУРТ, д.м.н., проф., завкафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова Минздрава России, ezhiburt@yandex.ru;*  
*А.В. КАРАВАЕВ, главный врач Тульской областной станции переливания крови, ospktula@mail.ru;*  
*Д.А. ВАЙСМАН, к.м.н., директор ГУЗ ТО «ТОМИАЦ», tomiac@tula-zdrav.ru;*  
*С.Р. МАДЗАЕВ, к.м.н., докторант кафедры трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова Минздрава России*

<sup>1</sup> По состоянию на 27.10.2012 указанная статья Schreiber G.B. и соавт. процитирована в 753 публикациях.

татов обследования, то утилизации подлежат компоненты забракованной крови.

Выборка крови — процесс признания крови непригодной для использования в лечебных целях. Основанием для заключения о непригодности консервированной крови (ее компонентов) для выдачи в лечебные учреждения служат:

- нарушение герметичности упаковки;
- неапробированная кровь (отсутствие результатов анализов);
- выраженный (визуально) гемолиз;
- наличие сгустков, нитей фибрина;
- мутность плазмы, наличие хлопьев, пленки и другие признаки инфицирования;
- отсутствие марки или этикетки;
- повторно реактивные результаты скрининга специфических маркеров гемотрансмиссивных инфекций;
- несоответствие фактического количества крови указанному на этикетке флакона или контейнера;
- самоисключение донора;
- истечение срока годности [4].

Кроме того, форма отраслевой статистической отчетности №39 «Отчет станции, отделения переливания крови, больницы, ведущей заготовку крови» содержит раздел «5. Причины абсолютного брака крови».

Причины брака в соответствии с отчетной формой №39 квалифицируются только в отношении брака крови, тогда как в отношении забракованных эритроцитов и плазмы учитывают лишь их объем [5].

Такой подход порождает неоднозначное толкование как способа учета, так и анализа причин брака крови и ее компонентов.

Например, брак крови был равен нулю в 2006 г. в Калужской области, а в 2007 г. — в Калужской, Тамбовской и Тульской областях. В ряде регионов, напротив, вовсе не регистрируется брак компонентов крови (Республика Дагестан, Республика Саха (Якутия), Саратовская область и Москва). В 2006 г. также вовсе не было брака компонентов крови в Архангельской, Кемеровской и Костромской областях, а в 2007 г. — в Республике Ингушетии, Карачаево-Черкесской Республике и Ярославской области.

33,6% общего объема брака крови составляет объем забракованных компонентов. При этом остается неизвестным, корректно ли экстраполировать структуру причин брака цельной крови на общий объем забракованной крови и ее компонентов [1]. Очевидно, что определить связь между долей забракованной крови и остаточным риском передачи ГТИ невозможно.

## ■ Цель исследования

Оценить возможность внедрения показателей встречаемости и распространенности маркеров ГТИ

**ТАБЛИЦА. Распространенность и встречаемость маркеров инфекций среди доноров Американского Красного Креста в 1999 г. в сравнении с данными популяции США [4]**

Маркер	Распространенность*		Встречаемость**	
	Доноры	Популяция	Доноры	Популяция
ВГВ (HBsAg)	84,4	420	4,5	114,4
ВГС	386,3	1 800	2,8	13,4
ВИЧ	11,8	136	1,7	15,0

\* Распространенность — на 100 000 первичных доноров.

\*\* Встречаемость — на 100 000 человеко-лет среди повторных доноров.

для оценки эффективности работы службы крови региона.

## ■ Материалы и методы

В Тульской области изучены:

- 1) статистические отчеты о заготовке крови и плазмы;
- 2) статистические отчеты о заболеваемости населения.

Распространенность рассчитывали на 100 000 человек. Встречаемость рассчитывали на 100 000 человеко-лет.

Для оценки материалов использовали дескриптивные статистики.

## ■ Результаты

Население Тульской области на 01.01.2012 — 1 544 500 человек. Количество первичных доноров в 2011 г. — 1 839 человек. Количество регулярных доноров в 2011 г. — 1 558 человек, сделано донаций — 9 554.

## ■ ВИЧ

Количество ВИЧ-инфицированных в области — 6 921. Выявлено в 2011 г. — 423.

Распространенность ВИЧ среди населения = 6 921 : 15,445 = 448,1.

Встречаемость ВИЧ среди населения = 423 : 15,445 = 27,4. Количество первичных доноров, у которых выявлены маркеры ВИЧ в 2011 г., — 7.

Количество регулярных доноров, у которых выявлены маркеры к ВИЧ в 2011 г., — 7.

Распространенность среди доноров = 7 : 1 839 = 380,6. Встречаемость среди доноров = 7 : 1 558 = 449,3.

## ■ ВГВ

Количество ВГВ-инфицированных — 5 756.  
Выявлено в 2011 г. — 207.  
Распространенность среди населения =  $5\ 756 : 15,445 = 372,7$ .  
Встречаемость среди населения =  $207 : 15,445 = 18$ .  
Количество первичных доноров, у которых выявлен HBsAg в 2011 г., — 18.  
Количество регулярных доноров, у которых выявлен HBsAg в 2011 г., — 0.  
Распространенность среди доноров =  $18 : 1\ 839 = 978,8$ .  
Встречаемость среди доноров =  $0 : 1\ 558 = 0$ .

## ■ ВГС

Количество ВГС-инфицированных не определяется.  
Количество лиц с диагнозом «хронический гепатит С» — 4 867, с диагнозом «острый гепатит С» — 945.  
Выявлено ВГС-инфицированных в 2011 г. — 1 174.  
Количество первичных доноров, у которых выявлены антитела к ВГС в 2011 г., — 50.  
Количество регулярных доноров, у которых выявлены антитела к ВГС в 2011 г., — 7.  
Приняв условно количество пациентов с вирусным гепатитом С за количество ВГС-инфицированных, получаем распространенность ВГС среди населения =  $5\ 756 : 15,445 = 376,3$ .  
Встречаемость среди населения =  $1\ 174 : 15,445 = 76$ .  
Распространенность среди доноров =  $50 : 1\ 839 = 2\ 718,9$ .  
Встречаемость среди доноров =  $7 : 1\ 558 = 449,3$ .

## ■ Обсуждение

В 2011 г. в донорстве участвовало 0,22% населения Тульской области, причем лишь 0,1% населения являются регулярными донорами.

Отбор первичных доноров эффективен и ведет к снижению распространенности ВИЧ среди них на 15,1% по сравнению с популяцией.

Расчетные данные показывают, что распространенность ВГВ-инфекции среди доноров на 163% выше популяционной, а ВГС-инфекции — на 623%.

В отличие от ВИЧ-инфекции [8] эпидемиологический надзор за вирусными гепатитами не регулируется специальным законом, и, возможно, сохраняется существенная доля лиц, инфицированных вирусами гепатитов, но не зарегистрированных органами медицинской статистики региона.

Формальный подход позволяет констатировать, что регулярные доноры являются группой высокого риска инфицирования, в которой встречаемость ВИЧ на

1 539%, а ВГС на 491% выше, чем среди обычного населения. Сомнение в достоверности этих данных вызывает отсутствие случаев выявления ВГВ у регулярных доноров.

Следует отметить, что заключение об инфекционном статусе донора выносится по результатам лабораторного скрининга, которые могут быть ложноположительными [7]. Углубленное обследование донора и постановка клинического диагноза действующими нормативами не предусмотрены [6].

## ■ Выводы

1. Действующая в России система учета выбраковки крови не позволяет оценить остаточный риск передачи гемотрансмиссивных инфекций реципиенту.

2. Существующая система обследования и инфекционного контроля населения и доноров крови нуждается в совершенствовании для достоверного определения распространенности и встречаемости маркеров гемотрансмиссивных инфекций.

### ИСТОЧНИКИ

1. Жибурт Е.Б. Бенчмаркинг заготовки и переливания крови. Руководство для врачей. М.: Издание Российской академии естественных наук, 2009. 364 с.
2. Жибурт Е.Б., Губанова М.Н., Ключева Е.А., Коденев А.Т., Шестаков Е.А. Особенности национального скрининга маркеров инфекций в донорской крови // Вестник Росздравнадзора. 2010. №1. С. 75—79.
3. Жибурт Е.Б., Ключева Е.А., Губанова М.Н., Шестаков Е.А. Особенности национального обеспечения инфекционной безопасности препаратов крови // Вестник Росздравнадзора. 2010. №2. С. 64—66.
4. Жибурт Е.Б. Трансфузиологический словарь. Руководство для врачей. М.: РАЕН, 2012. 319 с.
5. Приказ Минздрава РФ от 20.11.1996 №384 «Об утверждении отраслевой статистической отчетности».
6. Приказ Минздрава России от 14.09.2001 №364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов».
7. Скрининг донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции / Рекомендации Всемирной организации здравоохранения. Женева, 2010. 85 с.
8. Федеральный закон от 30.03.1995 №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».
9. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC.
10. Enticott J.C., Kandane-Rathnayake R.K. Prevalence versus incidence // Transfusion. 2012. Vol.52, №9. P. 1868—1870.
11. Schreiber G.B., Busch M.P., Kleinman S.H., Korelitz J.J. The risk of transfusion-transmitted viral infections // N Engl J Med. 1996. Vol.334, №26. P. 1685—1690.

## Обзор нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, принятых в IV квартале 2012 г.

### 1. Приказ Минздрава России от 31.10.2012 №561н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология» (зарегистрирован в Минюсте России 21.12.2012 №26269)

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи по профилю «детская урология-андрология».

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи детям по профилю «детская урология-андрология» медицинскими организациями.

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности кабинета врача — детского уролога — андролога, Рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача — детского уролога-андролога, Стандарт оснащения кабинета врача — детского уролога — андролога, Правила организации деятельности детского уроандрологического отделения, Рекомендуемые штатные нормативы детского уроандрологического отделения, Стандарт оснащения детского уроандрологического отделения.

### 2. Приказ Минздрава России от 31.10.2012 №562н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская хирургия» (зарегистрирован в Минюсте России 17.12.2012 №26159)

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи по профилю «детская хирургия».

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи детям по профилю «детская хирургия» медицинскими организациями.

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности кабинета врача — детского хирурга, Рекомендуемые штатные нормативы каби-

нета врача — детского хирурга, Стандарт оснащения кабинета врача — детского хирурга, Правила организации деятельности детского хирургического отделения, Рекомендуемые штатные нормативы детского хирургического отделения, Стандарт оснащения детского хирургического отделения.

### 3. Приказ Минздрава России от 31.10.2012 №567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» (зарегистрирован в Минюсте России 21.12.2012 №26306)

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)».

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)» в медицинских организациях, имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по хирургии (трансплантации органов и (или) тканей человека).

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности отделения хирургического профиля, осуществляющего трансплантацию органов и (или) тканей, Рекомендуемые штатные нормативы отделения хирургического профиля, осуществляющего трансплантацию органов и (или) тканей, Стандарт дополнительного оснащения медицинской организации, в которой создано отделение хирургического профиля, осуществляющего трансплантацию органов и (или) тканей, Правила организации деятельности отделения хирургического по координации донорства органов и (или) тканей человека, Рекомендуемые штатные нормативы отделения хирургического по координации донорства органов и (или) тканей человека, Стандарт оснащения отделения хирургического по координации донорства органов и (или) тканей человека.

*Обзор подготовлен советником юридического отдела  
Управления государственной службы, кадров, антикоррупци-  
онной и правовой работы Росздравнадзора С.Е. Абрамидзе,  
abramidzese@roszdravnadzor.ru*



**4. Приказ Минздрава России от 02.11.2012 №575н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология» (зарегистрирован в Минюсте России 20.12.2012 №26215)**

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология».

Порядок определяет правила оказания медицинской помощи больным (взрослым и детям) с различными заболеваниями, а также женщинам в период беременности, во время и после родов по профилю «клиническая фармакология».

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности кабинета врача — клинического фармаколога, Рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача — клинического фармаколога, Стандарт оснащения кабинета врача — клинического фармаколога, Правила организации деятельности отделения клинической фармакологии, Рекомендуемые штатные нормативы отделения клинической фармакологии, Стандарт оснащения отделения клинической фармакологии.

**5. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №603н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях желудка IA — IV стадии (предоперационная лучевая терапия)» (зарегистрирован в Минюсте России 21.12.2012 №26308).**

**6. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №604н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при меланоме кожи, генерализация и рецидив заболевания (химиотерапевтическое лечение)» (зарегистрирован в Минюсте России 24.12.2012 №26319).**

**7. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №605н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях пищевода IV стадии (паллиативное химиотерапевтическое лечение)» (зарегистрирован в Минюсте России 24.12.2012 №26320).**

**8. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №612н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при первично-генерализованных и рецидивных формах злокачественных новообразованиях молочной железы IV стадии — первично; I — IV стадии — прогрессирование (системное лекарственное, в том числе химиотерапевтическое, лечение)» (зарегистрирован в Минюсте России 24.12.2012 №26321).**

**9. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №623н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях кожи IV стадии (хирургическое лече-**

**ние)» (зарегистрирован в Минюсте России 24.12.2012 №26314).**

**10. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №627н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях ободочной кишки II — III стадии (хирургическое лечение)» (зарегистрирован в Минюсте России 25.12.2012 №26376).**

**11. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №629н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях ободочной кишки IV стадии (хирургическое лечение)» (зарегистрирован в Минюсте России 21.12.2012 №26305).**

**12. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №645н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы 0, I, II, IIIA стадии (хирургическое лечение)» (зарегистрирован в Минюсте России 24.12.2012 №26311).**

**13. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №647н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях желудка IA — IV стадии (послеоперационная лучевая терапия)» (зарегистрирован в Минюсте России 25.12.2012 №26384).**

**14. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №666н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях гортани I — IV стадии (хирургическое лечение)» (зарегистрирован в Минюсте России 21.12.2012 №26293).**

**15. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №671н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях ободочной и прямой кишки III стадии (адьювантная химиотерапия)» (зарегистрирован в Минюсте России 25.12.2012 №26378).**

**16. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №684н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях легкого I — II стадии (хирургическое лечение)» (зарегистрирован в Минюсте России 25.12.2012 №26380).**

**17. Приказ Минздрава России от 08.11.2012 №689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (зарегистрирован в Минюсте России 21.12.2012 №26267)**

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции).

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) в медицинских организациях.

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности кабинета врача — инфекциониста по работе с больными ВИЧ-инфекцией, Рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача — инфекциониста по работе с больными ВИЧ-инфекцией, Стандарт оснащения кабинета врача — инфекциониста по работе с больными ВИЧ-инфекцией, Правила организации деятельности Центра профилактики и борьбы со СПИДом, Рекомендуемые штатные нормативы Центра профилактики и борьбы со СПИДом, Стандарт оснащения Центра профилактики и борьбы со СПИДом, Правила организации деятельности отделения для лечения больных ВИЧ-инфекцией, Рекомендуемые штатные нормативы отделения для лечения больных ВИЧ-инфекцией, Стандарт оснащения отделения для лечения больных ВИЧ-инфекцией (на 40 коек), Правила организации деятельности кабинета психосоциального консультирования и добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию, в т.ч. анонимного, Рекомендуемые штатные нормативы кабинета психосоциального консультирования и добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию, в т.ч. анонимного, Стандарт оснащения кабинета психосоциального консультирования и добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию, в т.ч. анонимного, Правила организации деятельности отделения паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией, Рекомендуемые штатные нормативы отделения паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией, Стандарт оснащения отделения паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией.

**18. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 №695н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при немелкоклеточном раке легкого II — III стадии (послеоперационная лучевая терапия), мелкоклеточном раке легкого IA — IIIB стадии (лучевая терапия по радикальной программе)» (зарегистрирован в Минюсте России 24.12.2012 №26310).**

**19. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 №702н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях пищевода III стадии (послеоперационная лучевая терапия)» (зарегистрирован в Минюсте России 24.12.2012 №26313).**

**20. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 №703н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях пищевода I — III стадии (предоперационная лучевая терапия)» (зарегистрирован в Минюсте России 24.12.2012 №26312).**

**21. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 №704н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы I — III стадии (послеоперационная лучевая терапия)» (зарегистрирован в Минюсте России 24.12.2012 №26317).**

**22. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 №705н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы IV стадии (хирургическое лечение)» (зарегистрирован в Минюсте России 25.12.2012 №26382).**

**23. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 №719н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях желудка 0 — IA стадии (эндоскопическое лечение)» (зарегистрирован в Минюсте России 25.12.2012 №26383).**

**24. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 №782н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы IIIB, C стадии (хирургическое лечение)» (зарегистрирован в Минюсте России 25.12.2012 №26379).**

**25. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 №784н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при немелкоклеточном раке легкого II — III стадии (послеоперационная лучевая терапия)» (зарегистрирован в Минюсте России 25.12.2012 № 26381).**

**26. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»**

Настоящим постановлением утверждено Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

Положение определяет порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Задачами государственного контроля являются предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований.

**27. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №898н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «торакальная хирургия» (зарегистрирован в Минюсте России 19.12.2012 №26192)**

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «торакальная хирургия».

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «торакальная хирургия» в медицинских организациях.

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности дневного стационара по профилю «торакальная хирургия», Рекомендуемые штатные нормативы дневного стационара по профилю «торакальная хирургия», Стандарт оснащения дневного стационара по профилю «торакальная хирургия», Правила организации деятельности отделения хирургического торакального, Рекомендуемые штатные нормативы отделения хирургического торакального, Стандарт оснащения отделения хирургического торакального, Стандарт дополнительного оснащения операционной медицинской организации, выполняющей оперативные вмешательства по профилю «торакальная хирургия», в структуре которой создается отделение хирургическое торакальное, Правила организации деятельности отделения хирургического торакального специализированного, Рекомендуемые штатные нормативы отделения хирургического торакального специализированного, Стандарт оснащения отделения хирургического торакального специализированного, Стандарт дополнительного оснащения операционной медицинской организации, выполняющей оперативные вмешательства по профилю «торакальная хирургия», в структуре которой создается отделение хирургическое торакальное специализированное, Правила организации деятельности Центра медицинского торакальной хирургии, Рекомендуемые штатные нормативы Центра медицинского торакальной хирургии (за исключением отделения хирургического торакального, отделения хирургического торакального специализированного и отделений иных профилей, входящих в структуру центра), Стандарт оснащения Центра медицинского торакальной хирургии (за исключением отделения хирургического торакального, отделения хирургического торакального специализированного), Стандарт дополнительного оснащения операционной медицинской организации, выполняющей оперативные вмешательства по профилю «торакальная хирургия», в структуре которой создается Центр медицинский торакальной хирургии.

**28. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №899н «Об утверждении Порядка оказания меди-**

**цинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология» (зарегистрирован в Минюсте России 25.12.2012 №26368)**

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология».

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология» в медицинских организациях.

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности кабинета врача-эндокринолога, Рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача-эндокринолога, Стандарт оснащения кабинета врача-эндокринолога, Правила организации деятельности отделения эндокринологии, Рекомендуемые штатные нормативы отделения эндокринологии, Стандарт оснащения отделения эндокринологии, Правила организации деятельности кабинета «Диабетической стопы», Стандарт оснащения кабинета «Диабетической стопы», Правила организации деятельности кабинета диабетической ретинопатии, Стандарт оснащения кабинета диабетической ретинопатии, Правила организации деятельности кабинета «Школа для больных сахарным диабетом», Стандарт оснащения кабинета «Школа для больных сахарным диабетом», Правила организации деятельности Центра медицинского эндокринологического (диспансера), Рекомендуемые штатные нормативы Центра медицинского эндокринологического (диспансера) (за исключением отделений эндокринологии входящих в структуру Центра медицинского эндокринологического (диспансера), Стандарт оснащения Центра медицинского эндокринологического (диспансера).

**29. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология» (зарегистрирован в Минюсте России 25.12.2012 №26373)**

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология».

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология» в медицинских организациях.

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности кабинета врача-ревматолога, Рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача-ревматолога, Стандарт оснащения кабинета врача-ревматолога, Правила организации деятельности ревматологического отделения, Рекомендуемые штатные нормативы ревматологического отделения, Стандарт оснащения ревматологического отделения, Правила организации деятельности кабинета терапии генно-инженерными биологическими препаратами,

Рекомендуемые штатные нормативы кабинета терапии генно-инженерными биологическими препаратами, Стандарт оснащения кабинета терапии генно-инженерными биологическими препаратами, Правила организации деятельности Центра медицинского ревматологического, Рекомендуемые штатные нормативы Центра медицинского ревматологического (за исключением ревматологических отделений, кабинетов терапии генно-инженерными биологическими препаратами, входящих в структуру Центра медицинского ревматологического), Стандарт оснащения Центра медицинского ревматологического (за исключением ревматологических отделений, входящих в структуру Центра медицинского ревматологического).

**30. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия» (зарегистрирован в Минюсте России 25.12.2012 №26374)**

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия».

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи больным (взрослым и детям) по профилю «травматология и ортопедия» в медицинских организациях.

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности кабинета травматологии и ортопедии, Рекомендуемые штатные нормативы кабинета травматологии и ортопедии, Стандарт оснащения кабинета травматологии и ортопедии, Правила организации деятельности дневного стационара по профилю «травматология и ортопедия», Рекомендуемые штатные нормативы дневного стационара по профилю «травматология и ортопедия», Стандарт оснащения дневного стационара по профилю «травматология и ортопедия», Правила организации деятельности отделения травматологии и ортопедии, Рекомендуемые штатные нормативы отделения травматологии и ортопедии, Стандарт оснащения отделения травматологии и ортопедии, Стандарт дополнительного оснащения операционной (операционного блока) медицинской организации, в структуре которой создается отделение травматологии и ортопедии, Правила организации кабинета неотложной травматологии и ортопедии, Рекомендуемые штатные нормативы неотложного кабинета травматологии и ортопедии, Стандарт оснащения неотложного кабинета травматологии и ортопедии, Правила организации деятельности поликлинического отделения по профилю «травматология и ортопедия», Рекомендуемые штатные нормативы поликлинического отделения по профилю «травматология и ортопедия», Стандарт оснащения поликлинического отделения по профилю «травматология и ортопедия».

**31. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №902н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты» (зарегистрирован в Минюсте России 13.12.2012 №26116)**

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты.

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты в медицинских организациях.

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности кабинета неотложной офтальмологической помощи, Рекомендуемые штатные нормативы кабинета неотложной офтальмологической помощи, Стандарт оснащения кабинета неотложной офтальмологической помощи, Правила организации деятельности офтальмологического кабинета, Рекомендуемые штатные нормативы офтальмологического кабинета, Стандарт оснащения офтальмологического кабинета, Правила организации деятельности офтальмологического консультативно-диагностического отделения, Рекомендуемые штатные нормативы офтальмологического консультативно-диагностического отделения, Стандарт оснащения офтальмологического консультативно-диагностического отделения, Правила организации деятельности офтальмологического дневного стационара, Рекомендуемые штатные нормативы офтальмологического дневного стационара, Правила организации деятельности офтальмологического отделения, Рекомендуемые штатные нормативы офтальмологического отделения, Стандарт оснащения офтальмологического отделения, Стандарт оснащения офтальмологического отделения, Правила организации деятельности Центра медицинского офтальмологического, Рекомендуемые штатные нормативы Центра медицинского офтальмологического, Стандарт оснащения Центра медицинского офтальмологического, Стандарт дополнительного оснащения операционной, в том числе лазерной, медицинской организации, в которой созданы офтальмологический дневной стационар или офтальмологическое отделение.

**32. Приказ Минздрава России от 13.11.2012 № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями» (зарегистрирован в Минюсте России 20.12.2012 №26214)**

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями.

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи детям со стоматологическими забо-

лениями в организациях, оказывающих медицинскую помощь.

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности детского стоматологического кабинета, Рекомендуемые штатные нормативы детского стоматологического кабинета, Стандарт оснащения детского стоматологического кабинета, Правила организации деятельности стоматологического кабинета в образовательных организациях, Рекомендуемые штатные нормативы стоматологического кабинета в образовательных организациях,

Стандарт оснащения стоматологического кабинета в образовательных организациях, Правила организации деятельности детской стоматологической поликлиники (отделения), Рекомендуемые штатные нормативы детской стоматологической поликлиники (отделения), Стандарт оснащения детской стоматологической поликлиники (отделения), Правила организации деятельности детского отделения челюстно-лицевой хирургии, Рекомендуемые штатные нормативы детского отделения челюстно-лицевой хирургии (30 коек), Стандарт оснащения детского отделения челюстно-лицевой хирургии.

**33. Приказ Минздрава России от 13.11.2012 №911н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях» (зарегистрирован в Минюсте России 21.12.2012 №26268)**

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях.

Настоящий порядок регулирует вопросы оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях, за исключением вопросов оказания медицинской помощи водолазам и другим работникам, работающим в условиях повышенного давления окружающей газовой и водной среды, при заболеваниях и травмах, связанных с профессиональной деятельностью.

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности врачебного здравпункта, Рекомендуемые штатные нормативы врачебного здравпункта, Стандарт оснащения врачебного здравпункта, Правила организации деятельности кабинета врача — профпатолога, Рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача — профпатолога, Стандарт оснащения кабинета врача — профпатолога, Правила организации деятельности Центра профессиональной патологии, Рекомендуемые штатные нормативы Центра профессиональной патологии, Стандарт оснащения Центра профессиональной патологии, Правила организации деятельности профпатологического отделения, Рекомендуемые штатные нормативы профпатологического отделения, Стандарт оснащения профпатологического отделения.

**34. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2012 №1164 «Об утверждении Правил расчета суммы страхового возмещения при причинении вреда здоровью потерпевшего»**

Настоящим постановлением утверждены Правила расчета суммы страхового возмещения при причинении вреда здоровью потерпевшего.

Правила определяют порядок расчета суммы страхового возмещения при причинении вреда здоровью потерпевшего и устанавливают нормативы для определения суммы страхового возмещения при причинении вреда здоровью потерпевшего, а также для определения суммы компенсации в счет возмещения вреда, причиненного здоровью пассажира при перевозке, выплачиваемой перевозчиком исходя из характера и степени повреждения здоровья потерпевшего.

**35. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №916н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология» (зарегистрирован в Минюсте России 21.12.2012 №26264)**

Настоящим приказом утвержден Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология».

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология» в медицинских организациях.

Также указанным Порядком установлены: Правила организации деятельности кабинета врача-пульмонолога, Рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача-пульмонолога, Стандарт оснащения кабинета врача-пульмонолога, Правила организации деятельности пульмонологического дневного стационара, Рекомендуемые штатные нормативы пульмонологического дневного стационара, Стандарт оснащения пульмонологического дневного стационара, Правила организации деятельности пульмонологического отделения, Рекомендуемые штатные нормативы пульмонологического отделения, Стандарт оснащения пульмонологического отделения, Правила организации деятельности кабинета школы здоровья «Лечение табачной зависимости», «Школа для больных бронхиальной астмой», «Школа для больных хронической обструктивной болезнью легких», Стандарт оснащения кабинета школы здоровья «Школа больных бронхиальной астмой», «Школа больных хронической обструктивной болезнью легких», «Лечение никотиновой зависимости».

**36. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2012 №1228 «О порядке награждения доноров крови и (или) ее компонентов нагрудным знаком «Почетный донор России»**

Постановление вступило в силу с 20 января 2013 г. Правилами награждения доноров крови и (или) ее

компонентов нагрудным знаком «Почетный донор России» установлено, что нагрудным знаком «Почетный донор России» награждаются доноры крови и (или) ее компонентов, сдавшие безвозмездно кровь и (или) ее компоненты (за исключением плазмы крови) 40 и более раз или плазму крови 60 и более раз.

Награждение доноров нагрудным знаком «Почетный донор России» осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации по представлению органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Представление доноров к награждению нагрудным знаком «Почетный донор России» осуществляется на основании документов, подтверждающих сдачу крови и (или) ее компонентов установленное количество раз, исходя из правил учета донаций крови и (или) ее компонентов и суммирования их количества, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации.

**37. Приказ Минздрава России от 30.11.2012 №991н «Об утверждении перечня заболеваний, дающих инвалидам, страдающим ими, право на дополнительную жилую площадь» (зарегистрирован в Минюсте России 29.12.2012 №26442).**

**38. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 №1355н «Об утверждении формы типового договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (зарегистрирован в Минюсте России 29.12.2012 №26421).**

**39. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»**

Настоящим постановлением Правительства Российской Федерации утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Правила устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации.

Указанными Правилами установлено, что государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболева-

ний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат.

Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

**40. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 №1466 «Об утверждении Правил оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы»**

Настоящим постановлением Правительства Российской Федерации утверждены Правила оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы.

Правила определяют порядок оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов медицинских организаций при невозможности оказания лицам, лишенным свободы, медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы.

## **ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»**

Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 8 страниц, обзорных — 10—12 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

В редакцию предоставляются 2 экземпляра статьи. Обязательно наличие материала в электронном виде (по электронной почте или на диске).

При единоличном авторстве статья сопровождается фотографией автора, представленной в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляется в редакцию вместе со статьей.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя. Если статья диссертационная, в направлении это должно быть указано.

В выходных данных статьи указываются: фамилия и инициалы автора; его ученая степень и звания, контактный e-mail для опубликования, название учреждения, в котором она была выполнена, город, название работы.

Статьи могут быть иллюстрированы таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Таблицы, графические материалы, цитаты визируются автором на полях.

Таблицы должны быть напечатаны на отдельной странице, иметь название и номер. Подписанные подписи к рисункам обязательны. Ссылки на рисунки или таблицы даются в тексте рукописи в скобках. Все химические и математические формулы должны быть тщательно выверены.

Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения, аббревиатуры следует расшифровать при первом упоминании.

Список литературы печатается в конце статьи и должен содержать не более 15 наименований. Сначала приводятся работы отечественных авторов, затем — зарубежных. Номера ссылок приводятся в тексте статьи в квадратных скобках.

К оригинальной статье должны быть приложены резюме и ключевые слова на отдельном листе размером не более 1/3 страницы на русском и английском языках. Резюме должно отражать основное содержание работы. В резюме необходимо указать название статьи, фамилии и инициалы авторов.

Статья должна быть подписана всеми авторами. В конце статьи обязательно следует указать сведения о каждом авторе — полностью фамилия, имя и отчество, ученая степень, должность, контактный адрес и телефон.

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. За публикацию статей плата с авторов не взимается. Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)**