

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

№ **2** (2013)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ТЕМА НОМЕРА



14с. ► **ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ КОНТРОЛЯ
И НАДЗОРА В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ**

Уважаемые читатели, дорогие коллеги!



Главная тема данного номера журнала — основные вопросы контроля и надзора в сфере охраны здоровья — выбрана нами неслучайно. Март — пора подведения статистических итогов за прошедший год и начало активной текущей деятельности.

2012 г. ознаменовался принятием ключевых для российского здравоохранения документов и государственных программ, среди которых Программа развития здравоохранения на период до 2020 г., Стратегия лекарственного обеспечения населения России и Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 г. и др.

Для решения задач, поставленных этими важнейшими документами, а также ранее принятыми федеральными законами, контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора имеет огромное значение.

Однако в работе любой организации не менее важен внутренний контроль или самоконтроль. И мы искренне надеемся, что статьи, опубликованные в этом и других номерах нашего журнала, окажут вам неоценимую помощь в этой работе.

В плане этого года — статьи по организации внутреннего контроля качества медицинской помощи в медорганизациях, об оказании платных медицинских услуг, о новых направлениях развития медицинской науки и практики. Поскольку наш журнал является своего рода трибуной Росздравнадзора, очень важно, чтобы все наши читатели — от практического врача или провизора до крупного организатора здравоохранения, руководителя фармпредприятия или изготовителя медицинской техники — получали полезную для себя информацию, которая поможет в его работе. Практика формирования тематических номеров будет нами продолжена. В свою очередь, мы готовы рассматривать все предложения наших читателей, будь то опыт деятельности предприятия или вопрос, требующий разъяснения. Надеемся, что этот журнал будет живым и читаемым, полезным и интересным.

**С уважением,
М.А. Мурашко, главный редактор журнала,
врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



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

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

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА
НА САЙТЕ WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

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

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

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

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

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

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

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

Крылова Т.Г., krylovatg@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., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

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

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

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

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

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

Исполнитель
Генеральный директор ООО «Ремедиум»
Руководитель проекта
Ответственный секретарь
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

Кириллова К.В.

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.

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

СОДЕРЖАНИЕ

АКТУАЛЬНЫЙ АКЦЕНТ

Министр В.И. СКВОРЦОВА: «Мы должны знать, что можем положиться на Росздравнадзор» 6

Итоговая коллегия Росздравнадзора: следует объединить усилия государственного и гражданского контроля 8

Михаил МУРАШКО: «Убежден, что Росздравнадзор должен развиваться в мощный контрольно-надзорный орган в Российской Федерации» 10

ГЛАВНАЯ ТЕМА

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ КОНТРОЛЯ И НАДЗОРА В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

М.А. МУРАШКО
Итоги работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в 2012 г. (по материалам итоговой коллегии Росздравнадзора) 14

А.Н. ШАРОНОВ, С.В. КОВАЛЁВ
Государственный и ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности: разграничение полномочий между Росздравнадзором и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации 24

И.Ф. СЕРЁГИНА, Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА
Ограничения в профессиональной деятельности для медицинских и фармацевтических работников 30

ЮБИЛЕЙ

ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора — 10 лет! 41

МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Ю.В. КАРАКУЛОВА, А.В. ЖЕЛНИН, Т.Н. ТРУШНИКОВА
Эпидемиология и география рассеянного склероза в Пермском крае 43

М.С. ДУБРОВИН, И.С. КОПЕЦКИЙ, В.С. ПОЛУНИН
Медико-социальная характеристика больных с повреждениями челюстно-лицевой области 46

В.И. САБАНОВ, Е.Г. ПОПОВА
Динамика профессионального самочувствия и оценка профессиональной защищенности врачей на амбулаторно-поликлиническом приеме 49

МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

И.В. БАДЯЕВ
Разработка системы менеджмента качества в стоматологической клинике 54

И.Б. ГАНЬШИН
Мнение врачей пластической хирургии и их пациентов о взаимоотношениях в системе «врач – пациент» 59

ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ

К.С. БАЛЫКЛОВА, А.В. ТИТОВА, Н.П. САДЧИКОВА, О.Е. РОДИОНОВА, Е.Ю. ШИШОВА, Е.Г. СКУДАРЕВА, Н.В. ГОРПИНЧЕНКО
Анализ таблеток ацетилсалициловой кислоты методом ИК-спектроскопии в ближней области 62

ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ, ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И АККРЕДИТАЦИИ

Н.А. САВРАНСКАЯ, В.А. БОЕВА
Особенности лицензирования медицинской деятельности в связи с передачей полномочий Российской Федерации лицензирующим органам субъектов Российской Федерации ... 66
ВОПРОС | ОТВЕТ 71

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Обзор нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, принятых в I квартале 2013 г. 72

СОБЫТИЕ

В центре внимания актива — контроль качества и безопасности медицинской деятельности 80



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№2 за 2013 г.) НА CD-ДИСКЕ
**ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

SECTIONS

CURRENT EMPHASIS

Minister V.I. Skvortsova:
«We should know that can rely on Roszdravnadzor» 6

The final Board of Roszdravnadzor:
the efforts of the state and civil
control should be joined 8

Mikhail MURASHKO: «I am convinced that
Roszdravnadzor has to develop into a powerful drug
regulatory authority in the Russian Federation» 10

IN FOCUS

MANAGEMENT AND REGULATION IN HEALTHCARE

MURASHKO M.A.
Results of work of the Federal Service
on Surveillance in Healthcare and its regional
offices in 2012 (based on the report
of the final board of Roszdravnadzor) 14

SHARONOV A.N., KOVALYOV S.V.
Public and departmental control of quality
and safety of medical activities: split
of responsibilities between Roszdravnadzor
and executive authorities of the subjects
of the Russian Federation 24

SERYOGINA I.F., ZAKHAROVICHKINA E.R.
Restrictions in the job of medical
and pharmaceutical personnel 30

ANNIVERSARY

Tenth anniversary of the FSBI «Center of monitoring and
clinical-economic expert examination» of Roszdravnadzor! 41

MEDICAL ACTIVITY

KARAKULOVA YU.V., ZHELNIN A.V., TRUSHNIKOVA T.N.
Epidemiology and geography of multiple
sclerosis in the Perm region 43

DUBROVIN M.S., KOPETSKIY I.S., POLUNIN V.S.
Medical and social characteristics
of patients with maxillofacial injuries. 46

SABANOV V.I., POPOVA E.G.
Improvement of professional well-being
and evaluation of work safety of physicians
at outpatient clinics 49

QUALITY MANAGEMENT IN HEALTH CARE

BADYAEV I.V.
Setting up a quality management
system at dental clinic 54

GANSHIN I.B.
A survey of surgeons' and patients' opinion
about physician — patient relationship 59

LABORATORY CONTROL

BALYKLOVA K.S., TITOVA A.V., SADCHIKOVA N.P.,
RODIONOVA O.E. SHISHOVA E.YU.,
SKUDAREVA E.G., GORPINCHENKO N.V.
A study of acetylsalicylic acid tablets
using near IR spectroscopy 62

LICENSING, STANDARDIZATION AND CERTIFICATION

SAVRANSKAYA N.A., BOYEVA V.A.
Licensing of medical activities after transfer of the
authority to licensing authorities of the subject
of the Russian Federation 66

QUESTION | ANSWER 71

LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

Review of regulations in Healthcare
adopted in the I quarter of 2013. 72

EVENT

Quality and safety control
of medical activities is in the focus 80



CD ENCLOSED TO THE MAGAZINE «ROSZDRAVNADZOR BULLETIN» (№2, 2013)

THE MAIN REGULATIONS IN THE HEALTH CARE SPHERE

Министр В.И. СКВОРЦОВА: «Мы должны знать, что можем положиться на Росздравнадзор»

13 марта 2013 г. в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения состоялось рабочее совещание сотрудников центрального аппарата и руководителей территориальных управлений Росздравнадзора. На совещании присутствовали министр здравоохранения В.И. Скворцова и ее заместители — И.Н. Каграманян и Т.В. Яковлева. Руководил работой совещания вновь назначенный врио руководителя Службы М.А. Мурашко.

Красной нитью в выступлении министра В.И. Скворцовой прошла тема взаимодействия Росздравнадзора и его территориальных управлений с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

К сожалению, та идеология и политика, которая выстраивается Минздравом, «на местах нередко искажается, и бывает очень важно своевременно поправить регионы. Это не значит, что за допущенные нарушения и ошибки следует сразу карать огнем и железом, вовсе нет, но дать правильный вектор развития и в случае неисполнения иметь возможность наложить ту или иную санкцию, просто необходимо», — сказала В.И. Скворцова.

Действительно, число функций Росздравнадзора с каждым годом увеличивается, количество проверок растет, но отсутствие полномочий для принятия оперативных мер наказания по отношению к организациям-нарушителям способно свести на нет колоссальную работу. Кроме того, министерству для дальнейшего выстраивания стратегии развития отрасли жизненно необходимо получать от Росздравнадзора оперативную и достоверную информацию с мест. «Вы все — солдаты единой федеральной системы, в каком бы регионе вы ни работали, и должны чувствовать себя частью этой системы, а мы должны знать, что мы можем реально на вас положиться и получать от вас информацию, которой можно верить абсолютно», — сказала Вероника Игоревна, обращаясь к собравшимся.

Переходя от организационных моментов к содержанию работы Службы, министр заметила, что и в этом направлении «нам всем нужно будет активно развиваться». Во-первых, с 1 января 2013 г. в России впервые с советских времен законодательно введены единые требования к качеству и доступности оказания медицинской помощи. Единными по всей стране становятся порядки и стандарты оказания медицинской по-



мощи. Соответственно, алгоритм проверок их выполнения медицинскими организациями должен быть скорректирован.

Во-вторых, совсем недавно одобрена и утверждена приказом министра здравоохранения стратегия лекарственного обеспечения населения России на период до 2025 г., а также план реализации этой стратегии. «В связи с этим всем нам предстоит колоссальная работа, — сказала В.И. Скворцова. — В структуре министерства формируется подразделение, которое будет заниматься фактически перерегистрацией лекарственных препаратов, созданием единой информацион-



Т.В. Яковлева, В.И. Скворцова, М.А. Мурашко, И.Н. Каграманян

ной базы цен на все ЖНВЛП по каждому региону, референтных цен на лекарственные средства в странах-производителях, как европейских, так и азиатских».

В-третьих, только что закончилось согласование «дорожных карт» всех регионов по оптимизации системы здравоохранения, определены целевые показатели, которые позволят оптимизировать систему для исполнения указов президента России, начался второй этап формирования региональных программ развития здравоохранения до 2020 г. Министерство разработало алгоритм и методические рекомендации по формированию региональных программ развития здравоохранения, которые должны быть подписаны губернаторами до 1 апреля.

Основной вектор этих программ — достижение целевых показателей, которые обозначены в «дорожных картах». Защита региональных программ развития здравоохранения будет проводиться в присутствии полномочных представителей президента и по форме будет напоминать защиту диссертации: выступления министра здравоохранения региона и двух оппонентов в лице представителей Росздравнадзора и ФОМС. После чего министерская комиссия будет решать, принимать региональную программу или возвращать на доработку. С начала апреля запланированы однодневные выезды комиссии в каждый федеральный округ, график выездов с полномочными представителями

президента и губернаторами уже согласован. Куратором этого направления является замминистра Т.В. Яковлева. «Имейте в виду, что вы все примете в этом участие, и ваш наметанный глаз будет для нас очень важен, мы очень на вас рассчитываем», — предупредила министр специалистов Росздравнадзора.

Вообще глава ведомства не раз подчеркивала в своем выступлении, что «для решения грандиозных задач в сфере здравоохранения контрольная деятельность Росздравнадзора имеет огромное значение», и заверила, что Минздрав «будет делать все для того, чтобы специалистам комфортнее работалось, чтобы в любом субъекте Российской Федерации они чувствовали себя по-настоящему независимыми экспертами, а сама Служба работала как единое целое».

Подчеркивая «исключительную роль Службы в системе охраны здоровья граждан и поддержания качества и доступности медицинской помощи в целом», министр прежде всего обратила особое внимание на необходимость укрепления ее кадрового состава, существенное повышение социального статуса сотрудников, включая повышение их заработной платы.

«Анализ показывает, что заработная плата территориальных управлений службы самая низкая в отрасли и составляет от 10 до 20 тыс. руб. Социальный статус специалистов, которые выходят с проверками, по определению не может быть ниже, чем у проверяемых. Нельзя провоцировать людей на обиды и неправомерные действия. Социальный статус сотрудников должен быть приведен в соответствие с функциями, которые они выполняют», — заявила министр.

Еще один актуальный вопрос — увеличение количественного состава службы, который за последние два года снизился более чем на 25% и сейчас насчитывает 1 300 человек. В качестве сравнения была приведена Федеральная антимонопольная служба (2 600 человек) и Роспотребнадзор (18 000 работающих). Кроме того, по своим полномочиям Служба должна быть не ниже уровнем, чем другие контрольно-надзорные органы. По мнению В.И. Скворцовой, Росздравнадзор однозначно должен быть наделен полномочиями «принимать меры или налагать те или иные санкции по результатам проведенных проверок», чтобы его действия «ассоциировались со справедливостью». По словам министра, этот вопрос недавно обсуждался и нашел понимание в Правительстве, которое намерено в ближайшее время «предпринять необходимые усилия для укрепления Службы».

В заключение министр заверила, что Росздравнадзору будет дан дополнительный стимул к развитию, и пожелала всем успехов в таком многосложном деле.

ИТОГОВАЯ КОЛЛЕГИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА: СЛЕДУЕТ ОБЪЕДИНИТЬ УСИЛИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО И ГРАЖДАНСКОГО КОНТРОЛЯ

Как всегда в середине марта в Москве состоялась итоговая коллегия Росздравнадзора. Представленные врио руководителя М.А. Мурашко итоги деятельности Службы в 2012 г. свидетельствуют о повышении результативности и эффективности государственного контроля и надзора. Приведенные в докладе цифры впечатляют: в 2012 г. Росздравнадзор контролировал деятельность 123 350 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, работающих на 409 773 объектах в сфере оказания медицинской помощи, производства, дистрибуции, реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

В целом за отчетный период проведено 17 897 контрольных мероприятий, при этом в процессе каждой проверки выявлялось более двух нарушений действующего законодательства, 2 148 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

нарушили обязательные требования, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей, а 266 организаций в процессе своей деятельности причинили реальный вред жизни и здоровью граждан.

По результатам 1 178 проверок составлены протоколы об административном правонарушении (6,5% от общего количества проверенных организаций). В судебном порядке назначено административных штрафов на сумму 25 979 тыс. руб.

В 2013 г. деятельность Росздравнадзора по-прежнему направлена на соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий; обеспечение безопасности, эффективности, качества лекарственных средств и медицинских изделий; профилактику и предупреждение коррупционных правонарушений, снижение административных ба-



рьеров для развития субъектов предпринимательства; оптимизацию разрешительных документов, повышение квалификации кадров.

Развитие и совершенствование контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения предусматривает разработку критериев оценки эффективности и результативности деятельности территориальных органов Службы, повышение качества и доступности предоставляемых Росздравнадзором государственных услуг, а также совершенствование механизмов межведомственного информационного взаимодействия, обеспечение открытости и доступности информации о деятельности Росздравнадзора и формируемых им информационных ресурсов.

В области здравоохранения перед Росздравнадзором также стоят весьма серьезные задачи. Будет



не только усилен контроль за исполнением порядков и стандартов оказания медицинской помощи, но и проведены обучающие семинары совместно с Минздравом России как для сотрудников территориальных управлений Росздравнадзора, так и для специалистов органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и медицинских организаций. Особой строкой записано оперативное реагирование Росздравнадзора на все случаи некачественного предоставления медицинской помощи населению в организациях всех уровней.

По-прежнему максимум внимания будет уделяться сфере обращения лекарственных средств. Намечены ввод в эксплуатацию лабораторного комплек-



Заместитель министра здравоохранения И.Н. Каграманян

са по контролю качества лекарств в Москве, расширение сферы контроля качества лекарственных препаратов экспресс-методом БИК-спектрометрии во всех федеральных округах, увеличение объема выборочного контроля качества до 14% от общего количества серий лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации.

Постепенно набирает силу деятельность Росздравнадзора в сфере оборота медицинских изделий. Усилятся контроль и мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий. Разработан комплекс мер по контролю за порядком ввоза на территорию России медицинских изделий в целях государственной регистрации.

Что и говорить, задачи весьма обширны, и все они напрямую касаются жизни и здоровья людей. Вот только возможности Службы для применения санкций за выявленные нарушения сведены к минимуму.

Что касается контроля качества медицинской помощи, то прозвучало предложение объединить усилия государственного и гражданского контроля: общественные советы Росздравнадзора созданы уже в 76 регионах, и обученные специалисты могли бы участвовать в проведении проверок и оказывать реальную помощь в защите прав пациентов.

Михаил МУРАШКО: «Убежден, что Росздравнадзор должен развиваться в мощный контрольно- надзорный орган в Российской Федерации»

Говорить о себе лично Михаил Альбертович МУРАШКО, назначенный недавно врио руководителя Росздравнадзора, не любит – это стало понятно сразу. Главное для него — работа. Чувствуются качества грамотного менеджера: умение видеть перспективу, в любом деле вычленив главное и наметить подходы к решению проблемы. Плюс солидный опыт клинициста. Все это вкупе позволяет надеяться, что под его руководством Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения шагнет на новую ступень своего развития.

? — Михаил Альбертович, Вы имели возможность наблюдать Росздравнадзор извне (как региональный министр здравоохранения) и изнутри (как заместитель руководителя и руководитель Федеральной службы). Что изменилось в этом взгляде?

— В целом взгляд на Росздравнадзор как значимую структуру, контролирующую деятельность организаций здравоохранения, остался прежним. А вот полномочия и приоритеты Росздравнадзора в связи с выходом 323-го Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» несколько изменились. Сегодня очень четко просматриваются три основных направления деятельности Службы.

Во-первых, работа отрасли принимает системный характер и переходит на единые принципы оказания медицинской помощи пациентам независимо от региона проживания. Поэтому основной задачей Росздравнадзора сегодня является контроль за соблюдением законодательства и построением единой системы, обеспечивающей качественное оказание медицинской помощи на всей территории России.

Вторая важнейшая составляющая деятельности Росздравнадзора — регулирование обращения медицинских изделий. Медицинская наука и техника развиваются стремительно, появляются новые, более совершенные медицинские изделия, в т. ч. имплантируемые в организм человека, и обеспечение их безопасности — одна из основных задач.

Третье направление нашей работы — контроль качества лекарственных средств, без которых современное здравоохранение существовать не может. Это огромный раздел работы. Обычный потребитель не особенно задумывается над тем, какую опасность представляют собой фальсификаты на фармацевтическом рынке, если, конечно, не возникло каких-то непредвиденных реакций после приема лекарств. Но когда работаешь непосредственно в Росздравнадзоре, то видишь всю широту и важность этой проблемы.

Качественное исполнение этих и других полномочий создает основу для формирования системы здравоохранения, построенной на единых принципах, конечная цель которой — улучшение здоровья наших граждан. Ключевая задача Росздравнадзора — контролировать, чтобы все это выполнялось, чтобы все задуманные преобразования реализовались на всех уровнях, иначе вообще утрачивается смысл этих начинаний.

? — Вы считаете, реально построить такую систему, чтобы качество оказания помощи было одинаковым — что в Москве, что, предположим, в Сибири?

— Вопрос заключается в следующем. Качество оказания помощи аналогичных услуг должно быть одинаковым везде. То есть само качество процедуры, средняя длительность лечения пациента, методика, в

соответствии с которой проведено лечение, своевременность выписки и т. д. должны быть одинаковы в Москве, в Перми или во Владивостоке. Другое дело, что объем помощи в федеральном учреждении должен быть больше. Для того и создается трехуровневая система оказания медицинской помощи в зависимости от нозологии и состояния пациента. Если заболевание менее серьезное, пациент пойдет в учреждение первого уровня, где ему окажут вполне достаточную качественную помощь. Если для его лечения требуется применение высоких технологий, дорогостоящих аппаратов и соответствующая квалификация специалистов, он будет направлен в учреждение более высокого уровня. Но доступность к любому виду помощи тоже должна быть у всех, независимо от того, проживает ли человек в Москве или, допустим, в Алтайском крае. Это принципиально важно — создать четко отлаженную систему, исключаящую любую дискриминацию населения в отношении доступности медицинской помощи.

В идеале, конечно, хотелось бы, чтобы показатели здоровья, средней продолжительности жизни или младенческой смертности между городским и сельским населением тоже начали выравниваться.

? — Сколько же времени на это потребуется?

— А никто и не говорит, что качественные изменения в отрасли должны произойти очень быстро. Даже в рамках одного учреждения системные преобразования с момента внедрения технологии до момента получения статистически значимого результата могут составлять не один месяц и даже не один год. Масштабность проекта и его реализация в рамках всей страны, безусловно, подразумевают определенный промежуток времени. И от Росздравнадзора, в частности, зависит поддержание системы в работоспособном состоянии и то, чтобы этот процесс не растянулся во времени до бесконечности. Должен поддерживаться темп, который обеспечит наименьшие сроки реализации проекта на основе стандартизированных подходов.

К сожалению, в ряде регионов все еще встречается недопонимание сути начатых преобразований не только со стороны населения, но и со стороны медицинских работников. Если построение уровневой системы идет в искаженном варианте, оно ничего, кроме ущерба в оказании медицинской помощи, людям не приносит. Кто, скажите, будет доволен тем, что закрыли больницу под боком, и за стационарной помощью приходится ездить в соседний населенный пункт? Никто. Но при этом люди должны понимать, что от участковой больницы бессмысленно ждать помощи, например, при инфарктах, патологиях беременности, пневмонии у детей или еще при каких-то серьезных заболеваниях. Для этого существуют больницы друго-



МУРАШКО МИХАИЛ АЛЬБЕРТОВИЧ,

врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Родился 09.01.1967 в Свердловске.

Среднее образование: школа с углублённым изучением физики, математики, химии.

Высшее профессиональное образование получил в Уральской государственной медицинской академии по специальности «Лечебное дело» (окончил в 1992 г.). 1987 — 1989 — служба в рядах вооруженных сил.

08.1992 — 09.1996 — врач-интерн, врач акушер-гинеколог, заместитель главного врача по консультативно-диагностической работе Коми республиканской больницы.

09.1996 — 03.2006 — главный врач республиканского государственного учреждения «Коми республиканский перинатальный центр».

03.2006 — 2011 — министр здравоохранения Республики Коми.

03.2011 — 07.2012 — заведующий кафедрой акушерства и гинекологии с курсом педиатрии Коми филиала Кировской государственной медицинской академии. С июля 2012 г. — заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

С 7 марта 2013 г. исполняет обязанности руководителя Росздравнадзора.

В 1999 г. присвоена ученая степень кандидата наук, в 2004 г. — доктора медицинских наук по двум специальностям: «Организация здравоохранения и общественное здоровье» и «Акушерство и гинекология».

Имеет высшую категорию по специальностям «Акушерство и гинекология», «Организация здравоохранения».

Главный редактор журнала «Вестник Росздравнадзора».

го уровня, где человеку окажут полный объем помощи, и все это в пределах транспортной доступности. Но если больницу закрыли, скорой нет и до начальства не достучишься, то о какой доступности можно говорить? Поэтому построение компенсаторных механизмов и убеждение населения — важные аспекты работы местных органов власти.

? — *Вы начали свою работу в Росздравнадзоре с контроля за реализацией нацпроекта «Здоровье» и региональных программ модернизации здравоохранения. За полгода объехали чуть ли не всю Россию. Оценили поле деятельности? Что Вас впечатлило больше всего?*

— Больше всего впечатлило то, насколько наша страна красива и интересна! У каждого региона свои неповторимые особенности — своя природа, свои архитектурные и исторические памятники, порой совершенно уникальные. Старинные монастыри и храмы в Псковской области, Тобольский кремль в Тюменской области просто не могут оставить равнодушным. А какие удивительные люди там живут! Жаль только, что свободного времени совсем нет. Больницы, гостиницы, аэропорт — оглянуться не успеваешь, а всю эту красоту видишь в основном из окна автомобиля по пути на следующий объект.

С точки зрения организации здравоохранения все территории тоже выглядят по-разному. В широкой палитре регионов сразу видны и лидеры в области охраны здоровья и аутсайдеры. Видно, как идут модернизация и реализация нацпроекта «Здоровье» и какое внимание здравоохранению уделяет региональное правительство. Виден уровень профессиональной подготовки руководителей органов здравоохранения и то, насколько четко они понимают и формулируют задачи для своих подчиненных, насколько грамотно и продуманно выстраивают перспективу развития отрасли.

Уметь в процессе модернизации просчитать каждый последующий шаг — задача для любого руководителя не из легких. Внедрение достижений мировой медицинской науки в практическое здравоохранение и интенсификация методов лечения происходят очень быстро. В хирургии, например, начал широко применяться малоинвазивный доступ. Или если раньше инфарктом миокарда занимались исключительно терапевты, то сегодня в процесс лечения вовлекаются кардиохирурги, реаниматологи и т. д. Поэтому грамотный руководитель должен уметь не только подогнать свою материальную базу под новые требования, провести ремонт больниц, оснастить их и т. д., но и уметь видеть перспективу и четко представлять себе, какой та или иная больница должна стать через пять, семь, а то и через десять лет. И в зависимости от этого строить свою работу.

Это очень хорошо видно на примере приобретения медицинского оборудования. Если руководитель клиники понимает, что для облегчения работы врача нужна интеграция оборудования в локальную сеть, то и требования к нему предъявляет такие, чтобы пусть не сегодня, но завтра оно могло работать в единой компьютерной системе. А если при покупке этот и другие подобные факторы не учитываются, то фактически происходит замена оборудования, отработавшего срок, на точно такое же, просто новое. И называется это не модернизация, а восстановительная процедура. Это, конечно, тоже важная работа, но несколько отличная по идеологии.

Или возьмем внедрение порядков и стандартов оказания медицинской помощи. К этому вопросу на местах тоже подходят по-разному. Одни руководители понимают, как это должно быть реализовано на практике, и последовательно и педантично создают условия для врачей и для пациентов. А другие пытаются в ранее существовавшую систему втиснуть требования стандарта, что в принципе невозможно выполнить. И мы при проверках вынуждены фиксировать грубые нарушения.

? — *В новой для Вас работе помогает ли опытный глаз бывшего министра?*

— Конечно, помогает. Поскольку приходилось курировать и самому вести разные направления, начиная от амбулаторной и стационарной медицинской помощи и заканчивая административной работой, то я вижу, как должно работать и как на самом деле действует любое из этих звеньев. Да и работа в Росздравнадзоре быстро научила смотреть критически на любую проблему.

? — *Какие нововведения в организации работы Росздравнадзора Вы иницилируете в первую очередь? Или предпочтете, чтобы все оставалось по-прежнему?*

— Развитие в любом случае неизбежно, поэтому какие-то преобразования происходят все равно будут. Хотите вы или нет, но к этому подведет меняющаяся ситуация, обусловленная, в первую очередь, изменениями в действующем законодательстве. Но, что бы ни случилось, ни в коем случае нельзя отказываться от колоссального опыта умных и грамотных специалистов, которые работали все предыдущие годы. Накопленный профессиональный опыт однозначно должен быть использован, иначе мы каждый день будем начинать с чистого листа, а это неправильно. Резкие изменения курса в конечном итоге дестабилизируют всю работу, поэтому движение должно быть равноускоренным. И будет таким.

? — Михаил Альбертович, какие проблемы Росздравнадзора Вы считаете самыми насущными и как намерены их решать?

— Сегодня принципиальным проблемным вопросом для Росздравнадзора является дефицит квалифицированных кадров и предусмотренных должностей для реализации заложенных полномочий. Сейчас мы вновь столкнулись с очередным сокращением численности кадрового состава, но при этом параллельно начали активную работу по убеждению вышестоящих органов и отстаиванию своих позиций относительно увеличения штата как центрального аппарата, так и территориальных органов. Сегодня в некоторых территориальных управлениях Росздравнадзора сложилась катастрофическая ситуация: при таком количестве сотрудников, чтобы обеспечить плановый контроль в субъекте, — по сути дела, зайти в каждое учреждение — нужно 4–5 лет. Это уже недопустимо. Потому что ответственность за всю работу в равной степени ложится как на центральный аппарат Росздравнадзора, так и на его территориальные органы и подведомственные федеральные государственные бюджетные учреждения. Если центральный аппарат занимается формированием идеологии, проведением общих контрольных мероприятий, регистрацией медицинских изделий и т. д., то контроль за непосредственным обращением лекарственных средств и медицинских изделий, формирование обратной связи по их использованию и возникающие в связи с этим проблемы в основном ложатся на плечи наших территориальных органов. Мы не случайно говорим, что наша работа взаимодополняющая, что все в ней абсолютно взаимосвязано и одно без другого существовать не может. Поэтому любой сбой, вызванный в т. ч. нехваткой кадров на одном из уровней, негативно отражается на общей работе.

Другая важнейшая проблема, которая также ждет своего решения, — это социальная незащищенность сотрудников. Специфика нашей работы требует высокого профессионализма, и понятно, что труд экспертов должен оплачиваться соответственно.

Нуждается в укреплении и материальная база самих территориальных управлений, третья часть которых не имеет собственных помещений и расположена на арендуемых площадях. И любой вынужденный переезд, например, при смене собственника, влечет за собой немалые дополнительные расходы. Поэтому крайне желательно, чтобы у каждого территориального подразделения была своя база.

Еще один чрезвычайно наболевший вопрос — наличие полномочий по рассмотрению административных нарушений в рамках контрольных мероприятий. Сегодня Росздравнадзор, выявляя нарушения, фактически сам не может принять действенных мер по их пресечению. Это формирует соответствующее отношение к Росздравнадзору у организаций, которые мы проверяем. К счастью, это понимает и правительство, и депутатский корпус, поэтому сейчас вопрос о полномочиях Службы звучит фактически во всех коридорах власти. Внести изменения в кодекс об административных правонарушениях — архиважная для Службы задача. Надеюсь, что в ближайшее время нам удастся ее решить.

И, наконец, гармонизация нашей деятельности с общемировой регуляторной практикой, главным образом, европейской. Качество лекарственных средств и медицинских изделий является приоритетом для всех стран, но пути достижения этой цели несколько различны. Для России выработка единых подходов, частичное заимствование уже существующих в мире практик и их применение на территории России — вещь абсолютно реальная и рациональная. Неслучайно уже на протяжении нескольких лет сотрудники Росздравнадзора активно принимают участие в различных международных и европейских комиссиях с целью гармонизации наших требований с европейскими и американскими.

Убежден, что Росздравнадзор должен развиваться как мощный контрольно-надзорный орган в Российской Федерации, — с реальными полномочиями, крепким кадровым составом и результативным исполнением функций. Над этим мы сейчас и будем работать.

Беседовала Кира МОЛЧАНОВА

М.А. МУРАШКО

Итоги работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в 2012 г. (по материалам итоговой коллегии Росздравнадзора)

Мурашко М.А. Итоги работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в 2012 г. (по материалам итоговой коллегии Росздравнадзора)

В статье представлены итоги работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в 2012 г. Приведены данные по количеству проверок в рамках осуществляемых Росздравнадзором государственных полномочий, среди которых государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, контроль за обращением лекарственных средств, медицинских изделий, контроль за реализацией программ модернизации здравоохранения и мероприятий приоритетного национального проекта «Здоровье» и др.

Murashko M.A. Results of work of the Federal Service on Surveillance in Healthcare and its regional offices in 2012 (based on the report of the final board of Roszdravnadzor)

The article tells about the results of work of the Federal Service on Surveillance in Healthcare and its regional offices in 2012: the number of inspections carried out within the public authority of Roszdravnadzor, including public control of quality and safety of medical practice, control of circulation of pharmaceuticals and medical products, monitoring implementation of healthcare modernization programs and activities of the national project «Health», etc.

Ключевые слова: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор), государственный контроль и надзор, итоговая коллегия Росздравнадзора.

Keywords: Federal Service on Surveillance in Healthcare and Social Development (Roszdravnadzor), public control and supervision, final board of Roszdravnadzor.



М.А. Мурашко

В 2012 г. реализация Росздравнадзором контрольно-надзорных полномочий проходила в условиях существенных изменений в законодательстве, регламентирующем сферу здравоохранения, а также в структуре и полномочиях органов исполнительных власти. Несмотря на сложность ситуации, Службе удалось оперативно реагировать на происходящие изменения, организовать работу в новых условиях и, в целом, обеспечить решение большей части поставленных задач. Это главный итог нашей деятельности в прошедшем году.

Все многообразие государственных полномочий, осуществляемых Росздравнадзором, а их более 50, можно объединить в пять основных направлений:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- государственный контроль за обращением лекарственных средств;
- контроль и надзор в сфере обращения медицинских изделий;
- контроль за реализацией программ модернизации здравоохранения и мероприятий приоритетного национального проекта «Здоровье»;
- контроль за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий.

Кроме того, в первом полугодии 2012 г. значительный объем в работе службы занимали вопросы контроля и надзора в социальной сфере.

В целом за 2012 г. Росздравнадзором проведено 17 897 контрольных проверок. При этом в 35% были выявлены нарушения, т. е. каждое третье учреждение допускало в своей деятельности нарушения законодательства. Особенно настораживает тот факт, что по сравнению с 2011 г. доля организаций-нарушителей увеличилась на 60% (с 24 до 35%). При этом в 2 148

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

(12%) организациях нарушались обязательные требования, несоблюдение которых представляет непосредственную угрозу жизни и здоровью, а в 266 (1,5%) допущенные нарушения явились причиной причинения вреда жизни и здоровью.

По результатам проверок в отношении 6,5% организаций составлены и направлены в суд протоколы об административном правонарушении. Решением судов назначены административные наказания в виде предупреждения в 291 случае, в виде штрафа — в 760 случаях, приостановлена деятельность 56 организаций. Общая сумма штрафов составила 25,9 млн руб., а средний размер одного штрафа — 3,5 тыс. руб.

Положительную динамику можно отметить и по такому показателю, как доля штрафов, уплаченных в бюджет. По сравнению с 2011 г. она увеличилась с 20 до 80%.

■ Характеристика отдельных направлений деятельности ведомства

Основной ресурс, обеспечивающий выполнение задач Росздравнадзора, — это высококвалифицированные специалисты.

Характеризуя состояние кадрового обеспечения службы, необходимо отметить, что на сегодняшний день в Росздравнадзоре работают 126 специалистов в центральном аппарате (при штатной численности — 154) и 1 109 специалистов (при штатной численности 1 325) в 80 территориальных органах.

В Росздравнадзоре постоянно действует система повышения квалификации специалистов. В 2012 г. прошли обучение 334 гражданских служащих.

Тем не менее в службе существуют серьезные проблемы кадрового комплектования, особенно в территориальных органах. Основными причинами являются:

■ низкий уровень оплаты труда. Так, по данным Росстата России, средний уровень денежного содержания государственного служащего Росздравнадзора составляет 38 тыс. руб., что в 2–3 раза меньше, чем в федеральных министерствах (Минздрав России, Минтруд России) и региональных органах управления здравоохранением, не говоря уже о бизнес-структурах, где уровень заработной платы выше в 5–6 раз;

■ специфика деятельности Росздравнадзора связана с большим числом командировок при неадекватной оплате командировочных расходов (суточные);

■ низкий уровень пенсионного обеспечения гражданских служащих, зачастую пенсия по старости перекрывает размер пенсии за выслугу лет;

Нельзя не отметить и такой фактор, как однобокое освещение в средствах массовой информации роли государственной службы с акцентом на негативные явления, что ведет к снижению ее привлекательности

для молодежи и оттоку высококвалифицированных кадров.

Анализируя результаты финансово-хозяйственной деятельности службы в 2012 г., необходимо отметить, что в I полугодии 2012 г. Росздравнадзор осуществлял функции по контролю за расходованием средств на осуществление 12 полномочий Российской Федерации, предоставленных бюджетам субъектов Российской Федерации, в т. ч. и в социальной сфере. В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 21.05.2012 № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти», функции Росздравнадзора по надзору в сфере социальной защиты населения переданы Федеральной службе по труду и занятости.

В целом за 2012 г. Росздравнадзором проведено 590 проверок за расходованием субвенций. При этом только в результате проверок, проведенных центральным аппаратом в 14 регионах в отношении 45 субвенций, нарушения выявлены в 49% случаев. Большая часть нарушений (73%) касались бюджетного законодательства. Сводная информация направлена в Счетную палату Российской Федерации.

Общий объем бюджетных ассигнований на 2012 г. составил 345,5 млн руб. для центрального аппарата и 1 019,95 млн руб. — для территориальных органов. По итогам 2012 г. бюджет исполнен на 99,8%. Основную часть неиспользованных средств составили средства, предусмотренные на начисление заработной платы.

В отчетном периоде все подведомственные учреждения Росздравнадзора получили статус бюджетных. Согласно ведомственному перечню государственных работ были утверждены государственные задания на 2012 г. и плановый период 2013–2014 гг. Финансирование осуществлялось на основании соглашений о порядке и условиях предоставления субсидии на обеспечение выполнения государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) и субсидии на иные цели.

Повышение качества и доступности медицинской помощи является одним из важнейших приоритетов государственной политики в сфере здравоохранения. Рассмотрим три аспекта этого направления:

■ контроль за соблюдением порядков и стандартов оказания медицинской помощи;

■ контроль за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз;

■ лицензирование медицинской деятельности.

В 2012 г. Росздравнадзором проведено 3 330 проверок соблюдения медицинскими организациями порядков и стандартов медицинской помощи. В большинстве случаев (64,5%) причиной проверок была информация об угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан. В 736 случаях (40%) информация подтвердилась.

ТАБЛИЦА 1. Контроль за соблюдением стандартов качества медицинской помощи, оказываемой в федеральных организациях здравоохранения

Виды нарушений	Количество нарушений	% от общего количества нарушений
Несоответствие качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения в части несоблюдения перечня диагностических и лечебных услуг	888	31,5
Несоблюдение порядков оказания медицинской помощи в части несоблюдения установленных стандартов оснащения и штатных нормативов	263	9,3
Недостатки в работе врачебной комиссии медицинской организации	266	9,4
Нарушение ведения медицинской документации	1065	37,8
Иные нарушения	338	12
ВСЕГО	2820	100

Анализ структуры нарушений показал, что 31,5% из них связано с несоответствием качества медицинской помощи стандартам в части несоблюдения перечня диагностических и лечебных услуг (табл. 1).

В 2012 г. Росздравнадзором проведено 2 456 проверок по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, в т. ч.:

- экспертизы временной нетрудоспособности — 2 177 проверок (88,7%);
- судебно-медицинской экспертизы — 128 (5,2%);
- судебно-психиатрической экспертизы — 65 (2,6%);
- военно-врачебной экспертизы — 86 (3,5%).

По результатам проверок выдано 1 064 предписания, направлено в суд 133 протокола об административном правонарушении в связи с выявлением безлицензионной медицинской деятельности.

В целом количество нарушений по сравнению с 2011 г. сократилось с 52 до 44%. Наибольшее количество нарушений (57,6%) выявлено при проведении судебно-медицинской экспертизы.

Лицензирование медицинской деятельности продолжает оставаться одной из наиболее массовых и востребованных услуг.

В 2012 г. в Росздравнадзор за получением и переоформлением лицензий обратилось более 11 тыс. соискателей. Предоставлено 9 810 лицензий, при этом количество отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии снизилось по сравнению с предыдущим годом в 2,3 раза.

Росздравнадзором проведено 2 898 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, при этом в каждой второй проверенной организации были выявлены нарушения.

Среди наиболее частых нарушений:

- отсутствие у руководителей дополнительного про-

ТАБЛИЦА 2. Типичные нарушения при осуществлении фармацевтической деятельности

Типичные нарушения	% от общего числа нарушений	
	2011 год	2012 год
Отсутствие объекта деятельности	18,6	17,9
Несоответствие помещений установленным требованиям	24,3	21,7
Нарушение условий хранения лекарственных средств	50,3	52,7
Нарушение порядка ценообразования	–	7,7
Не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах	6,8	–

фессионального образования и сертификата специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»;

- несоблюдение срока повышения квалификации;
- отсутствие выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения.

По результатам проверок выдано 1 367 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 827 административных протоколов.

Вторым основным направлением в деятельности Службы является государственный контроль за обращением лекарственных средств, который, в соответствии с последней редакцией Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», включает в себя:

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

В 2012 г. в Росздравнадзор с заявлениями о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности обратился 1 401 соискатель лицензий. Предоставлено 252 лицензии и переоформлено 720 лицензий.

Общее количество отказов уменьшилось на 66%. Основной причиной отказов было отсутствие необходимых помещений, принадлежащих лицензиатам по праву собственности или на ином законном основании.

Анализ результатов проведенных Росздравнадзором в 2012 г. 437 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности показал, что на 25% объектов эти требования нарушаются. Таким образом, несмотря на сокращение на 7% количества выявленных нарушений по сравнению с 2011 г., их уровень продолжает оставаться высоким.

Среди системных нарушений:

- несоблюдение условий хранения и правил уничтожения лекарственных препаратов;
- отсутствие объекта по адресу осуществления деятельности, указанному в лицензии и др. (табл. 2).

По вопросам предоставления и переоформления лицензий на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2012 г. в Росздравнадзор обратились 335 соискателей. В 25% случаев было отказано в предоставлении и переоформлении лицензий. Основная причина отказов — отсутствие у специалистов соответствующей профессиональной подготовки.

Анализ проведенных контрольных мероприятий показал, что каждая пятая из проверенных организаций нарушает лицензионные требования при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Основная доля нарушений связана с несоблюдением условий хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ (49%), ведением документации и несоблюдением требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Средний срок рассмотрения поданных документов, как и при лицензировании фармацевтической деятельности, был в два раза короче предусмотренного законодательством. Это наряду с возможностью подавать предусмотренные законодательством документы в электронном виде обеспечило повышение доступности государственной услуги по лицензированию.

В рамках государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств осуществлялись:

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

В 2012 г. Росздравнадзором было проведено 110 проверок по контролю за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. В 15% проверенных организаций выявлены нарушения, основная доля которых связана с деятельностью комитетов по этике (16%); с хранением и учетом лекарственных препаратов исследования (14%), отклонениями от требований протокола исследования (11%) и др. При проведении мероприятий по контролю за клиническими исследованиями была активизирована работа территориальных органов Росздравнадзора, количество проведенных ими проверок увеличилось на 97%.

Объем государственного контроля качества лекарственных средств в 2012 г. увеличился почти в два раза. На соответствие установленным требованиям проверено более 21 тыс. образцов или 10% от всех серий лекарственных средств, поступивших в обращение. Из них 5,8 тыс. образцов — с использованием неразрушающих методов на базе 4 передвижных экспресс-лабораторий в 27 регионах Северо-Кавказского, Сибирского, Южного и Центрального федеральных округов.

Таким образом, поставленные Росздравнадзором задачи поэтапного увеличения объема выборочного контроля планомерно выполняются в 2012 г. до 10%, а в 2013–2014 гг. до 20% (рис. 1).

В целом по итогам 2012 г. выявлено и изъято из обращения 734 серии 335 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, 33 серии 13 торговых наименований фальсифицированных лекарственных средств и 27 серий 19 торговых наименований лекарственных средств, поступивших в обращение с нарушением законодательства Российской Федерации.

Из обращения изъято более 900 тыс. упаковок недоброкачественных и фальсифицированных препаратов на сумму более 18 млн руб.

По всем фактам выявления в обращении фальсифицированных и контрафактных препаратов Росздравнадзором проведены проверки, соответствующие материалы направлены в правоохранительные органы.

Защита фармацевтического рынка от недоброкачественных и фальсифицированных препаратов невозможна без современных контрольно-аналитических

лабораторий, обеспечивающих возможность проведения экспертизы любой степени сложности.

В 2012 г. продолжилось формирование лабораторной базы Росздравнадзора. Введен в эксплуатацию лабораторный комплекс в Приволжском федеральном округе, начала функционировать лаборатория контроля качества медицинских иммунобиологических препаратов в Сибирском федеральном округе. Значительная работа проделана по завершению ремонтных работ и оснащению оборудованием московской лаборатории, открытие которой запланировано на апрель 2013 г.

В связи с выявлением в 2011 г. во всех регионах Российской Федерации системных нарушений порядка хранения, учета, уничтожения лекарственных средств при формировании плана контрольных мероприятий на 2012 г. Росздравнадзором в 6 раз было увеличено количество проверок по государственному контролю при обращении лекарственных средств.

В целом за год проведено 5 923 проверки. Особое внимание уделялось организации процесса хранения лекарственных средств в отделениях медицинских организаций. По результатам проверок:

- предписания выданы каждой второй организации (2 393);
- составлен 101 протокол об административных правонарушениях;
- судами приняты решения о наложении 26 административных штрафов на сумму 1,7 млн руб.

Среди системных нарушений, как и в предыдущие годы:

- несоблюдение условий хранения;
- наличие в ряде медицинских организаций лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, а также лекарственных препаратов неподтвержденного качества;
- несоблюдение правил уничтожения недоброкачественных лекарственных препаратов;
- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах;

Как положительный результат можно отметить тот факт, что все организации, получившие предписания, в установленные сроки представили документально подтвержденную информацию об устранении нарушений, планы устранения нарушений, требующих больших материальных и временных затрат.

Обеспечение ценовой доступности лекарственных препаратов является одной из приоритетных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

По данным мониторинга доступности ЖНВЛП, ситуация с ценами в целом по Российской Федерации остается стабильной. Розничные цены на ЖНВЛП в амбулаторном сегменте в 2012 г. увеличились на 0,36%.

РИСУНОК 1. Поэтапное увеличение объема выборочного контроля ЛС (%)

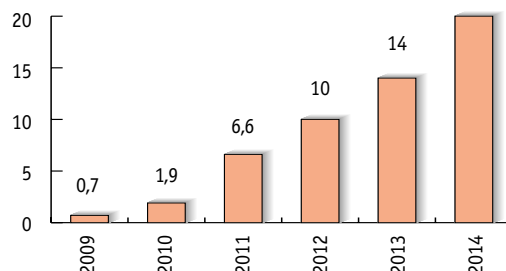
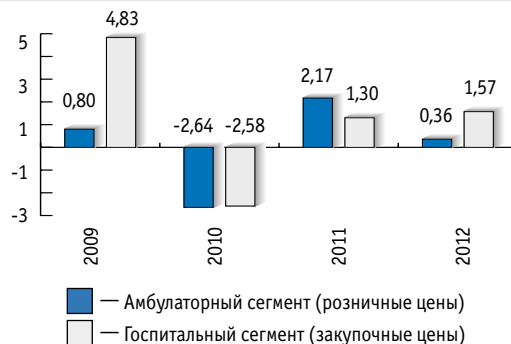


РИСУНОК 2. Динамика уровня цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в 2009 – 2012 гг. по данным мониторинга ценовой и ассортиментной доступности (%)



В госпитальном сегменте повышение составило 1,57% (рис. 2).

В 2012 г. проведено более 2 тыс. контрольных мероприятий за применением цен на ЖНВЛП, из них 96 проверок совместно с органами прокуратуры субъектов Российской Федерации.

По результатам проверок выдано 285 предписаний, по 221 организациям информация направлена в лицензирующие органы для принятия соответствующих мер реагирования. Материалы по 149 проверкам направлены в органы прокуратуры.

В 2012 г. продолжена работа по мониторингу безопасности лекарственных средств. Количество поступивших в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора извещений о нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов увеличилось по сравнению с 2011 г. на 8% и составило 13 745. Улучшилось качество поступающих обращений.

Количество периодических отчетов по безопасности, поступивших от разработчиков и производителей лекарственных средств, составило 1 997, что на 62%

ТАБЛИЦА 3. Данные по динамике регистрации медицинских изделий (отечественного и зарубежного производства)

Всего в России зарегистрировано около 37 тыс. МИ
В 2012 году зарегистрировано 2 848 МИ, в т. ч. изделий отечественного производства — 993, зарубежного — 1 855
В течение 2011 года было зарегистрировано 3 582 медицинских изделия, в т. ч. изделий отечественного производства — 1 530, зарубежного — 2 052
В 2010 году было зарегистрировано 4 086 медицинских изделий, в т. ч. изделий отечественного производства — 1 887, зарубежного — 2 199
В 2009 году — 3 943 медицинских изделия (1 991 — отечественного производства и 1 952 — зарубежного)
В 2008 году — 3 824 медицинских изделия (1 950 — отечественного производства и 1 874 — зарубежного)
В 2007 году — 2 119 медицинских изделий (1 086 — отечественного производства и 1 033 — зарубежного)

больше, чем в 2011 г. Для активизации работы по этому направлению Росздравнадзором проведены семинары для производителей и сотрудников медицинских организаций по вопросам организации мониторинга безопасности медицинской продукции в Центральном (Курск), Приволжском (Казань) и Южном (Ростов-на-Дону) округах.

Деятельность Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий в 2012 г. осуществлялась по следующим направлениям:

- государственная регистрация медицинских изделий;
- лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники;
- государственный контроль за обращением медицинских изделий, в т. ч. и выдача разрешений на ввоз медицинских изделий.

В течение 2012 г. зарегистрировано 2 848 медицинских изделий, внесены изменения в 1 445 комплектов регистрационной документации. Доля отказов при рассмотрении документов и регистрации (недоказанная безопасность и эффективность медицинских изделий, представление недостоверных данных, неполная комплектность документов) составила 32% (табл. 3).

С августа 2012 г. организована выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий для целей государственной регистрации. В период до 31.12.2012 выдано 82 разрешения. Соответствующая информация направлена в таможенные органы и размещена на официальном сайте Росздравнадзора.

По вопросам лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники Росздравнадзором проведено 712 проверок, предоставлено и переоформлено 782 лицензии. Как и при лицензировании других видов деятельности, основные причины отказа в предоставлении лицензии (2,7%) связаны с отсутствием принадлежащих на законном основании помещений и оборудования, а также специалистов с требуемым стажем работы по специальности.

В 2012 г. активно проводилась работа по государственному контролю за обращением медицинских изделий. Объем контрольных мероприятий увеличился на 25%. В обороте выявлено более 90 тыс. упаковок 120 наименований незарегистрированных медицинских изделий, 130 тыс. упаковок 17 наименований медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, около 13 тыс. упаковок изделий с истекшим сроком годности.

Проведено 4 700 проверок, которые показали, что каждая пятая из проверенных организаций осуществляет свою деятельность с нарушениями, в числе которых:

- отсутствие документов, подтверждающих качество используемого сырья;
- отсутствие контрольно-измерительного оборудования и несвоевременное проведение его поверки;
- несоответствие маркировки установленным требованиям (отсутствие номера регистрационного удостоверения и даты регистрации).

В 2012 г. Росздравнадзором была проделана значительная работа по организации мониторинга безопасности медицинских изделий. Разработан и введен в эксплуатацию специализированный информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий». Доступ к нему уже получили более 450 медицинских организаций и производителей. К настоящему времени поступило более 140 электронных сообщений о возможных проблемах безопасности медицинских изделий.

Продолжают оставаться актуальными вопросы контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий, при этом особо необходимо остановиться на лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами.

Деятельность Росздравнадзора в этом направлении носит системный характер и включает ежене-

дельный мониторинг поставки, выписки и отпуска лекарственных препаратов, а также непосредственный контроль с выездом в субъекты Российской Федерации. Данные мониторинга еженедельно размещаются на сайте Росздравнадзора. Центральным аппаратом Росздравнадзора в 2012 г. проведены проверки в 18 субъектах Российской Федерации. Во всех проверенных регионах отмечено ненадлежащее исполнение переданных полномочий по организации обеспечения населения в рамках программы ОНЛС.

Основным индикатором качества и своевременности лекарственной помощи льготным категориям граждан является количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях.

По состоянию на 31.12.2012 в Российской Федерации на отсроченном обеспечении находилось 18 513 рецептов, что в 3 раза больше аналогичного показателя в 2011 г. Кроме того, 15 473 рецепта не были обеспечены. Основная доля таких рецептов пришлось на Санкт-Петербург, Калининградскую и Смоленскую области, где по итогам проверок был сделан вывод о неудовлетворительном исполнении переданных полномочий.

Нельзя не отметить, что в ряде регионов одни и те же замечания повторяются уже более пяти лет, хотя результаты проверок доводятся до сведения руководства регионов, полномочных представителей Президента Российской Федерации в федеральных округах, органов прокуратуры.

По вопросам осуществления полномочий по лицензированию, переданных на уровень субъектов российской Федерации, Росздравнадзором проведено 945 контрольных мероприятий. Результаты проверок свидетельствуют об отсутствии должного контроля со стороны органов исполнительной власти за соблюдением медицинскими и аптечными организациями лицензионных требований и условий. Не принимаются должные меры по устранению выявленных нарушений и привлечению к дисциплинарной ответственности лиц, виновных в допущенных нарушениях. В результате количество нарушений в 2012 г. увеличилось по сравнению с 2011 г. в два раза — с 10 до 21%.

Таким образом, контрольные мероприятия, проведенные в 2012 г. Росздравнадзором, позволили представить единую картину состояния дел в регионах по основным направлениям и дать объективную оценку качества и полноты исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий. В большинстве проверенных субъектов переданные полномочия реализуются не в полном объеме или реализуются неудовлетворительно.

Еще одним направлением деятельности службы является контроль за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта «Здоровье».

Росздравнадзором в 2012 г. проведено более 1 800 проверок. Из 1 600 проверенных организаций нарушения выявлены в 855 (54%). Среди системных недостатков:

- осуществление безлицензионной деятельности;
- длительный простой оборудования вследствие неисправности, отсутствие постгарантийного технического обслуживания медицинского оборудования;
- отсутствие расходных материалов, отсутствие подготовленных специалистов;
- нарушение порядка проведения дополнительной диспансеризации и др.

Следует отметить, что на протяжении 7 лет реализации ПНП «Здоровье» характер выявляемых нарушений существенно не меняется, что свидетельствует о недостаточности предпринимаемых регионами мер для исправления сложившейся ситуации.

В 2012 г. большое внимание в деятельности Росздравнадзора уделялось вопросам реализации программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и программ модернизации федеральных государственных учреждений. Контроль и надзор осуществлялся Службой в форме мониторинга, выездных 27 плановых проверок Росздравнадзора и 48 совместных проверок с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Анализ полученных результатов свидетельствует, что, несмотря на положительную динамику финансового обеспечения программ во втором полугодии 2012 г., утвержденные программы не достигли прогнозных показателей.

По результатам проведенных контрольных мероприятий выявлены системные проблемы и недостатки.

1. Отсутствие должного контроля со стороны органов исполнительной власти регионов за реализацией программ и как следствие этого:

- значительное отставание по ремонтным и строительным работам, поставке и установке медицинского оборудования в большинстве проверенных субъектов (рис. 3, 4);

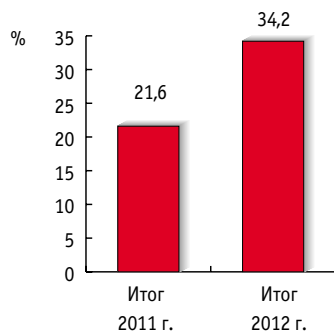
- отсутствие четкого понимания процесса внедрения стандартов оказания медицинской помощи и контроля за их исполнением (рис. 5);

- неготовность большинства медицинских организаций к деятельности в соответствии с порядками оказания медицинской помощи.

2. В большинстве субъектов органы управления здравоохранением не имеют представления об объемах оказания медицинской помощи на различных уровнях системы здравоохранения. Соответственно, имеющиеся на сегодняшний день в большинстве субъектов Россий-

РИСУНОК 3. Реализация региональных программ модернизации здравоохранения субъектов РФ. Строительство и капитальный ремонт учреждений

Введено в эксплуатацию учреждений.
План — 111



Введено в эксплуатацию учреждений по капитальному ремонту. План — 3594

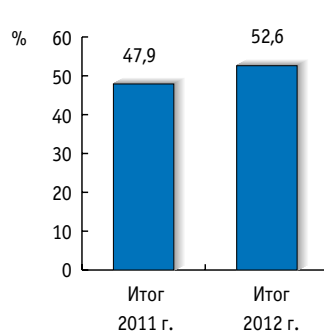
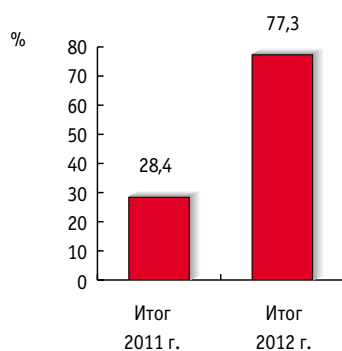


РИСУНОК 4. Реализация региональных программ модернизации здравоохранения субъектов РФ. Укрепление материально-технической базы учреждений

Количество поставленных единиц оборудования по плану — 310 149



Количество введенных в эксплуатацию единиц оборудования по плану — 310 149

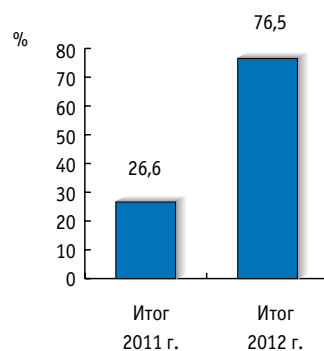
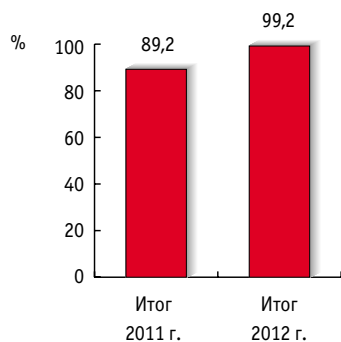
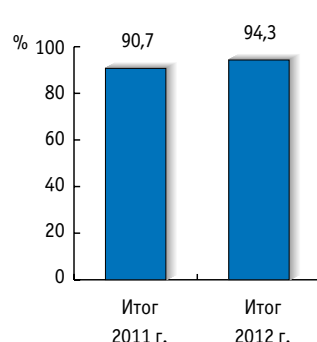


РИСУНОК 5. Внедрение стандартов оказания медицинской помощи

Количество учреждений, внедривших стандарты. План — 3 516



Количество врачей, получивших доплаты в рамках повышения доступности амбулаторной помощи. План — 169 794



ской Федерации звенья трехуровневой модели здравоохранения функционируют разрозненно, системность в их работе отсутствует.

3. Серьезные проблемы имеются при осуществлении конкурсных процедур по проведению ремонта и закупки медицинского оборудования:

- значительное количество торгов останавливается;

- во многих регионах проведение торгов было запланировано на второе полугодие 2012 г.;

- имеют место проблемы с формированием цен на медицинские изделия, а также случаи неисполнения условий по срокам поставки оборудования, несоответствие техническому заданию, некачественное проведение ремонта и пр.

4. Реализация мероприятий по внедрению современных информационных технологий находится в субъектах Российской Федерации на недостаточном уровне, большинство аукционов по закупке оборудования запланировано на поздние сроки, освоение финансовых средств в большинстве проверенных регионов минимальное.

5. Во всех проверенных субъектах Российской Федерации имеет место значительный дефицит медицинских кадров. Наиболее остро отмечается недостаток по анестезиологии, реанимации, онкологии, фтизиатрии, хирургии, инфекционным болезням, психиатрии, акушерству и гинекологии, скорой медицинской помощи.

В целом результаты контрольной деятельности показали, что мероприятия региональных программ модернизации реализуются во всех субъектах Российской Федерации. Однако несвоевременное выполнение мероприятий программы в ряде регионов не позволит достичь целевых показателей по смертности и удовлетворенности населения качеством медицин-

ской помощи, что является целью реализации программ модернизации.

С октября 2011 г. информационная система Росздравнадзора функционирует в системе межведомственного электронного взаимодействия. Одним из важнейших итогов работы в прошлом году стало подключение к информационной системе Росздравнадзора с 1 июля 2012 г. органов государственной власти субъектов Российской Федерации. В настоящее время большинство субъектов используют электронные сервисы службы для получения информации из единого реестра лицензий и государственного реестра медицинских изделий.

За весь период работы в системе межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ) службой направлено более 30 тыс. запросов к другим ведомствам.

К информационным ресурсам Росздравнадзора от заинтересованных федеральных ведомств, таких как МВД России, Минздрав России, ФСКН, Роспотребнадзор, ФТС России и органов власти субъектов Российской Федерации, было направлено более 100 тыс. запросов.

Модернизация подсистем АИС Росздравнадзора позволила провести мониторинг исполнения контрольно-надзорных мероприятий, их планирование на 2013 г., а также отражение на официальном сайте Росздравнадзора. Вместе с тем принятие в 2012 г. ряда нормативных актов требует дальнейшего совершенствования информационной системы Росздравнадзора. В частности, для обеспечения процессов регистрации и экспертизы медицинских изделий, ведения государственного реестра медицинских изделий и мониторинга их безопасности; обеспечения контрольных мероприятий по соблюдению стандартов и порядков оказания медицинской помощи населению; а также по совершенствованию работы в СМЭВ.

В 2011 г. дальнейшее развитие получило сотрудничество с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями по ряду актуальных направлений деятельности Росздравнадзора.

Подписан Меморандум о взаимопонимании между Росздравнадзором и Фармакопеей США, в рамках реализации которого проведен аудит лабораторий Рос-

здравнадзора, а специалисты прошли обучение, в т. ч. по программам USP за рубежом.

Подписан Меморандум о взаимопонимании с Государственным управлением по контролю за продуктами и лекарствами КНР (SFDA) и достигнут ряд договоренностей по дальнейшему развитию сотрудничества в



области контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, фармацевтических субстанций и медицинских изделий.

Информационный обмен по вопросам качества лекарственных средств с Государственным управлением по контролю за продуктами и лекарствами КНР, Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM), Гослекслужбой Украины позволил принять своевременные меры в отношении фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

В 2012 г. Росздравнадзор приступил к работе в рамках Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), а также продолжил активное участие в международных структурах по противодействию обращения фальсифицированной медицинской продукции.

В течение года специалисты службы активно представляли интересы Росздравнадзора в ходе мероприятий, проводимых ВОЗ, АТЭС, ЧЭС, PIC/S, ICH, СНГ и др.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития уделяет большое внимание работе с обращениями граждан, рассматривая их в т. ч. как индикатор качества своей деятельности (рис. 6).

Анализ работы с обращениями граждан за 2012 г. выявил наиболее проблемные направления, главное из которых — качество оказания медицинской помощи и обеспечение отдельных категорий граждан ле-

ТАБЛИЦА 4. Структура обращений граждан в Росздравнадзор

Тематика обращений граждан	Доля, %
Качество медицинской помощи	44,8
Допуск к медицинской деятельности лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах	18,2
Обеспечение лекарственными средствами	16,4
Жалобы на нарушение прав инвалидов	3,3
Вопросы лицензирования	3,1
Вопросы госконтроля обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов	1,8
Жалобы на ущемление социальных гарантий медицинских работников	1,6
Вопросы регистрации лекарственных средств и медицинских изделий	1,4
Вопросы других ведомств	1,2
Другие вопросы	8,2

карственными средствами. В 2012 г. из 16 177 поступивших в Росздравнадзор письменных обращений граждан этих направлений касались 60% (табл. 4).

Оправдала себя и работа в течение года электронной приемной руководителя на сайте Росздравнадзора, откуда обращения попадают сразу на электронную почту руководителю (647 обращений).

Участие пациентов и общественных объединений в вопросах повышения качества и доступности медицинской помощи, организации контроля и надзора в сфере здравоохранения является необходимым элементом совершенствования контрольной системы.

В этой связи важным аспектом деятельности службы является взаимодействие с общественными организациями.

В 2012 г. продолжил свою работу Общественный совет по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, состоящий из ученых, представителей общественности и пациентов, созданный в целях повышения эффек-

тивности взаимодействия с институтами гражданского общества.

В настоящее время в общественных советах 64 регионов состоит 854 человека. В прошедшем году на 157 заседаниях региональных советов было рассмотрено более 280 вопросов. По результатам проведенного опроса приоритетными в деятельности советов являются вопросы доступности и качества оказания медицинской помощи и лекарственной помощи отдельным категориям граждан.

В заключение отметим, что контрольно-надзорная и разрешительная системы, сформированные в Росздравнадзоре, продолжают свое развитие. По всем направлениям деятельности работа строится на системной основе и абсолютно открыто. Залогом этого является размещение информации на официальном сайте и взаимодействие с журналистским сообществом.

■ Приоритетные направления деятельности Росздравнадзора на 2013 г.

1. Содействие повышению доступности и качества медицинской и лекарственной помощи гражданам Российской Федерации.
2. Оптимизация и совершенствование контрольно-надзорной деятельности.
3. Совершенствование государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств.
4. Совершенствование государственного контроля при обращении медицинских изделий.
5. Обеспечение открытости и доступности информации о деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и формируемых ею информационных ресурсов.
6. Мероприятия по противодействию коррупции, стимулированию антикоррупционного поведения государственных служащих.
7. Взаимодействие с институтами гражданского общества, пациентскими организациями, совместная работа с Общественным советом по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Государственный и ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности: разграничение полномочий между Росздравнадзором и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Шаронов А.Н., Ковалёв С.В. Государственный и ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности: разграничение полномочий между Росздравнадзором и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации

В настоящее время имеется необходимость четкого разграничения полномочий между органами государственной власти, в первую очередь, между Росздравнадзором и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации при осуществлении государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Sharonov A.N., Kovalyov S.V. Public and departmental control of quality and safety of medical activities: split of responsibilities between Roszdravnadzor and executive authorities of the subjects of the Russian Federation

In the field of state and departmental control of quality and safety of medical practice, the split of responsibilities between the public authorities, first of all Roszdravnadzor and executive authorities of the Russian Federation, should be clearly defined.

Ключевые слова: контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Keywords: control of quality and safety of medical practice.

Термин «контроль качества и безопасности медицинской деятельности» введен Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В соответствии со ст. 85 этого закона, контроль качества и безопасности медицинской деятельности является составной частью понятия «контроль в сфере охраны здоровья».

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в следующих формах:

- 1) государственный контроль;
- 2) ведомственный контроль;
- 3) внутренний контроль.

При этом порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается Правительством Российской Федерации, а сам государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями.

Порядок организации и проведения ведомственно-

го контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Министерством здравоохранения Российской Федерации) и осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в отношении подведомственных им органов и организаций.

В рамках разработки и принятия подзаконных нормативных актов по реализации Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 утверждено Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, который осуществляется Росздравнадзором, Рострудом и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Министерством здравоохранения Российской Федерации разработан проект приказа, утверждающего Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в настоящее время проходит процедуру регистрации в Министерстве юстиции Российской Федерации).

Данным Порядком осуществление ведомственного контроля возложено на федеральные органы исполни-

*А.Н. ШАРОНОВ, sharonovan@roszdravnadzor.ru;
С.В. КОВАЛЁВ, kovalevsv@roszdravnadzor.ru,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,
Управление организации государственного контроля качества
оказания медицинской помощи населению*

ТАБЛИЦА 1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Наименование контрольных мероприятий	Кто осуществляет
Проведение проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Осуществление лицензирования медицинской деятельности	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
	Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации
Проведение проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Проведение проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Проведение проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями безопасных условий труда, а также требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)	Федеральная служба по труду и занятости (Роструд)
	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Проведение проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
<p>Проведение проверок организации и осуществления:</p> <ul style="list-style-type: none"> — федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного ст. 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций; — федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного ст. 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности 	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ТАБЛИЦА 2. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Наименование контрольных мероприятий	Кто осуществляет
Проведение проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи	Федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти
Проведение проверок соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)	субъектов Российской Федерации в подведомственных им органах и осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность организациях
Проведение проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности	тическую деятельность организациях

тельной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в отношении подведомственных им органов и осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность организаций.

С учетом изложенного имеется необходимость четкого разделения полномочий между упомянутыми органами государственной власти, в первую очередь, между Росздравнадзором и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

В *таблице 1* показано, каким путем осуществляется государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152.

В *таблице 2* представлены данные по проведению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в соответствии с проектом приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации).

Однако, кроме положений законодательных и нормативных правовых актов, касающихся государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, существует еще ряд полномочий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, определенных другими законодательными и нормативными правовыми документами.

Так, в соответствии с ч. 1 ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» органам го-

сударственной власти субъектов Российской Федерации переданы полномочия Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291, полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности конкретизированы, и с 1 января 2013 г. к ним относится лицензирование медицинской деятельности:

- медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;
- индивидуальных предпринимателей.

Кроме того, Положением определено, что лицензионный контроль включает в т. ч. проведение проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи, утверждаемых Минздравом России, и со-

ТАБЛИЦА 3. Распределение полномочий Росздравнадзора и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Полномочия Росздравнадзора	Полномочия органов исполнительной власти субъектов РФ
<p><i>1. Контроль соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья</i></p>	
<p>Органы государственной власти, государственные внебюджетные фонды, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба (в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности)</p>	<p>Органы местного самоуправления, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность организации (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба) и индивидуальные предприниматели (в рамках полномочий, определенных ст. 16 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ)</p>
<p><i>2. Контроль соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи</i></p>	
<p>Осуществляющие медицинскую деятельность организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба (в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, Положения о лицензировании медицинской деятельности)</p>	<p>Осуществляющие медицинскую деятельность подведомственные организации (в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности); индивидуальные предприниматели (в рамках Положения о лицензировании медицинской деятельности)</p>
<p><i>3. Осуществление лицензирования медицинской деятельности и лицензионного контроля</i></p>	
<p>Медицинские и иные организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, Положения о лицензировании медицинской деятельности)</p>	<p>Медицинские и иные организации, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи; индивидуальные предприниматели (в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, Положения о лицензировании медицинской деятельности)</p>
<p><i>4. Контроль соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований</i></p>	
<p>Осуществляющие медицинскую деятельность организации и индивидуальные предприниматели (в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности)</p>	<p>Отсутствуют</p>
<p><i>5. Контроль соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)</i></p>	
<p>Осуществляющие медицинскую деятельность организации (за исключением подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации) и индивидуальные предприниматели (в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности)</p>	<p>Осуществляющие медицинскую деятельность подведомственные организации (в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности)</p>
<p><i>6. Контроль соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности</i></p>	

ТАБЛИЦА 3 (продолжение). Распределение полномочий Росздравнадзора и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Полномочия Росздравнадзора	Полномочия органов исполнительной власти субъектов РФ
Медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники и руководители аптечных организаций (за исключением подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации) (в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности)	Медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники и руководители аптечных организаций, подведомственные органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации (в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности)
<i>7. Контроль осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций</i>	
Федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности)	Отсутствуют
<i>8. Контроль соблюдения федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</i>	
Федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие медицинскую деятельность организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба (в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, Положения о лицензировании медицинской деятельности)	Органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан (в рамках полномочий, определенных ст. 16 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ); осуществляющие медицинскую деятельность организации (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба) и индивидуальные предприниматели (в рамках Положения о лицензировании медицинской деятельности)
<i>9. Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности</i>	
Органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие переданные полномочия по лицензированию медицинской деятельности (в рамках ч. 9 ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ)	Отсутствуют

блюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Одновременно ч. 9 ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на Росздравнадзор возложены контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации данного полномочия.

Кроме того, ст. 16 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья отнесен ряд полномочий, к числу которых относятся:

- защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья;
- организация оказания населению субъекта Российской Федерации первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в т. ч. скорой спе-

циализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи в медицинских организациях субъекта Российской Федерации.

При этом отдельные полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья могут быть переданы ими для осуществления органам местного самоуправления в соответствии с Федеральным законом от 06.10.1999 №184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации». В этом случае оказание медицинской помощи гражданам осуществляется медицинскими организациями муниципальной системы здравоохранения.

Итак, исходя из требований законодательных и нормативных правовых документов, полномочия Росздравнадзора и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, по нашему мнению, могут быть распределены следующим образом (табл. 3).

НОВОСТИ

В СТАВРОПОЛЬСКОМ КРАЕ ОШТРАФОВАНА НА 40 ТЫС. РУБ. ОРГАНИЗАЦИЯ, ДОПУСКАЮЩАЯ ГРУБЫЕ НАРУШЕНИЯ ПРИ СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Управление Росздравнадзора по Ставропольскому краю провело внеплановую документарно-выездную проверку ООО «Элмед» (г. Ставрополь), предоставляющего услуги техобслуживания лечебно-профилактическим учреждениям края. В ходе контрольно-надзорных мероприятий выявлены грубые нарушения законодательства при осуществлении деятельности по сервисному обслуживанию медицинской техники: в учреждении используются неуполномоченные приборы при выполнении работ по контролю технической исправности и безопасности эксплуатации медтехники. Медицинские изделия (в т. ч. и относящиеся к классу «с повышенной степенью риска»), сервисное обслуживание которых осуществляло ООО «Элмед», применяются учреждениями здравоохранения для диагностики и лечения пациентов. Таким образом, предоставление ООО «Элмед» работ и услуг, не соответствующих нормативным требованиям, создавало угрозу жизни и здоровью граждан. В связи с этим Управлением Росздравнадзора по Ставропольскому краю был составлен и передан на рассмотрение в арбитражный суд протокол об административном правонарушении в отношении юридического лица. Изучив материалы дела, суд постановил признать претензии Управления Росздравнадзора в отношении ООО «Элмед» обоснованными и

назначить учреждению наказание в виде административного штрафа в размере 40 тыс. руб.

НА 170 ТЫС. РУБ. ОШТРАФОВАН ПЕРИНАТАЛЬНЫЙ ЦЕНТР В КАЛМЫКИИ ЗА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ БЕЗЛИЦЕНЗИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Управление Росздравнадзора по Республике Калмыкия провело плановую проверку бюджетного учреждения Республики Калмыкия «Перинатальный центр», в ходе которой выявлено грубое нарушение законодательства. Проверка установила, что учреждение, не имея лицензии на работы по ультразвуковой диагностике в амбулаторных условиях и необходимого разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Республики Калмыкия, оказывает платные медицинские услуги по ультразвуковой диагностике беременным и гинекологическим больным, не находящимся на стационарном лечении. По результатам проверки Управление Росздравнадзора по Республике Калмыкия выдало перинатальному центру предписание с требованием устранить все выявленные нарушения, а также составило и передало на рассмотрение в суд протокол об административном правонарушении. Изучив материалы дела, Элистинский городской суд Республики Калмыкия признал Перинатальный центр Республики Калмыкия виновным в совершении административного правонарушения и привлек учреждение к ответственности в виде штрафа размером в 170 тыс. руб.

Ограничения в профессиональной деятельности для медицинских и фармацевтических работников

Серёгина И.Ф., Захарочкина Е.Р. Ограничения в профессиональной деятельности для медицинских и фармацевтических работников

Вступление в силу с 1 января 2012 г. законодательной нормы о введении ограничений в профессиональной деятельности для медицинских и фармацевтических работников является важным этапом в совершенствовании процессов бизнеса в сфере здравоохранения. Продвижение (Promotion) лекарственных препаратов и медицинских изделий представляет неотъемлемую часть комплексной маркетинговой стратегии большинства работающих на рынке компаний. Введенные ограничения оказывают значительное влияние именно на аспекты продвижения продукции, особенно в сегменте оригинальных препаратов и брендированных дженериков. В настоящем материале раскрываются основные требования и порядок государственного контроля за соблюдением ограничений, позиции фармацевтического сообщества, аспекты международного опыта иностранных производителей, закрепленные Кодексом маркетинговой практики Ассоциации международных фармацевтических производителей.

Seryogina I.F., Zakharochkina E.R. Restrictions in the job of medical and pharmaceutical personnel

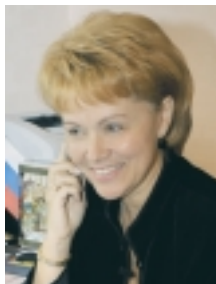
A regulation on restrictions in professional activity of medical and pharmaceutical personnel became effective on January 1, 2012. It is an important step forward in the improvement of business processes in healthcare. Promotion of drugs and medical devices is an integral part of comprehensive marketing strategy operated by a number of companies. The restrictions are supposed to have a significant impact on product promotion, particularly so in the segment of original drugs and branded generics. The article tells about key requirements and procedure of public control over the execution of the regulations, the viewpoints of representatives of pharmaceutical community and the relevant global experience of foreign manufacturers captured in Code of Marketing Practices of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers.

Ключевые слова: ограничения для медицинских и фармацевтических работников в профессиональной деятельности, проведение проверок соблюдения применяемых ограничений, фармацевтические ассоциации, Кодекс АИРМ.

Keywords: professional restrictions for medical and pharmaceutical personnel, checks for compliance with restrictions, pharmaceutical associations, Code of AIPM.



Е.Р. Захарочкина



И.Ф. Серёгина

■ Законодательные ограничения и контроль за их соблюдением в деятельности медицинских и фармацевтических работников

В современной системе здравоохранения взаимодействие между медицинскими работниками и фармацевтическими компаниями очень важно для обеспечения своевременного доступа к новейшей, наиболее точной и объективной научной информации о лекарст-

венных препаратах и методах лечения, для поддержания медицинских исследований и образования, для получения откликов о новых препаратах и способах лечения. При отсутствии необходимой регламентации порядка предоставления данной информации определенным рискам подвергается как общественное здравоохранение в целом, так и здоровье каждого человека. Некорректные формы взаимодействия в фармацевтической отрасли вызывают критические замечания о том, что бизнес пытается воздействовать на решения медицинских и фармацевтических работников, особенно в сфере назначения определенных лекарственных средств пациентам.

В Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в ст. 74 «Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности» установлены соответствующие ограничения, направленные на уменьшение неформального общения с представителями компаний в деятельности по продвижению лекарственных препаратов и медицинских изделий (табл. 1).

За нарушения установленных требований медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и руководители аптечных

И.Ф. СЕРЁГИНА, д.м.н., Федеральная служба

по надзору в сфере здравоохранения;

Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА, к.ф.н., ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», кафедра управления и экономики фармации фармацевтического факультета, lenaza@bk.ru

ТАБЛИЦА 1. Ограничения для медицинских и фармацевтических работников при осуществлении профессиональной деятельности

Медицинские работники и руководители медицинских организаций не имеют права:	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе
<p>1) принимать от компаний, представителей компаний* подарки, денежные средства, в т. ч. на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ, в связи с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности);</p> <p>2) заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам ЛП, МИ (за исключением договоров о проведении клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ);</p> <p>3) получать от компании, представителя компании образцы ЛП, МИ для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ);</p> <p>4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную, неполную или искаженную информацию об используемых ЛП, о МИ, в т. ч. скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных ЛП, МИ;</p> <p>5) осуществлять прием представителей фармацевтических компаний, производителей или продавцов МИ, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ч. 3 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **;</p> <p>б) выписывать ЛП, МИ на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование ЛП, МИ</p>	<p>1) принимать подарки, денежные средства, в т. ч. на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;</p> <p>2) получать от компании, представителя компании образцы ЛП, МИ для вручения населению;</p> <p>3) заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных ЛП, МИ;</p> <p>4) предоставлять населению недостоверную, неполную или искаженную информацию о наличии ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в т. ч. скрывать информацию о наличии ЛП и МИ, имеющих более низкую цену</p>
<p>* Компании, представители компаний: организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов (ЛП), медицинских изделий (МИ); организации, обладающие правами на использование торгового наименования ЛП; организации оптовой торговли лекарственными средствами (ЛС); аптечные организации; представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций.</p> <p>** Часть 3 ст. 64 «Мониторинг безопасности лекарственных препаратов» Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП. Часть 3 ст. 96 «Мониторинг безопасности медицинских изделий» Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливает, что субъекты обращения МИ, осуществляющие предусмотренные виды деятельности, обязаны сообщать в установленном уполномоченным Правительством РФ федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, 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.</p>	

ТАБЛИЦА 2. Основные требования к рекламе лекарственных средств и медицинских изделий

Реклама лекарственных средств не должна:	
1) обращаться к несовершеннолетним	
2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования	Требования п. 2 и 3 не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники
3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования	
4) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования	
5) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья	
6) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования	Требования не распространяются на рекламу ЛС, применяемых для профилактики заболеваний
7) создавать впечатление ненужности обращения к врачу	
8) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий	
9) представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара	
10) содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением	
Сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в т. ч. о способах применения и использования лекарственных средств и медицинской техники, допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.	
Реклама лекарственных средств, медицинских услуг, в т. ч. методов лечения, медицинской техники, должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. В рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем 3 с, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, — не менее чем 5 с и должно быть отведено не менее чем 7% площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, — не менее чем 5% рекламной площади (рекламного пространства). Данные требования не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники	

ТАБЛИЦА 2 (продолжение). Основные требования к рекламе лекарственных средств и медицинских изделий

Реклама лекарственных средств в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам врачей, методов лечения, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники, для использования которых требуется специальная подготовка, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях

Наркотические лекарственные средства и психотропные лекарственные средства:

— запрещается реклама ЛС, содержащих разрешенные к применению в медицинских целях наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ, и список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ, за исключением рекламы таких лекарственных средств в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях

— запрещается проведение рекламных акций, сопровождающихся раздачей образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества

организаций, а также компании, представители компаний несут предусмотренную законодательством Российской Федерации ответственность.

При этом в соответствии со ст. 88 «Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности» Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ одним из видов контроля является проведение проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в установленном Правительством РФ порядке.

Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» определяет, что указанный государственный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в лице следующих должностных представителей:

- а) руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, его заместители;
- б) руководители структурных подразделений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;
- в) иные государственные гражданские служащие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохране-

ния, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

- г) руководитель территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, его заместители;
- д) руководители структурных подразделений территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;
- е) иные государственные гражданские служащие территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля.

При проведении проверок осуществляются следующие мероприятия:

- а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы, направленной на соблюдение ограничений, установленных ст. 74 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в т. ч. рассмотрение:
 - договоров о проведении клинических исследований ЛП, клинических испытаний МИ, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;
 - договоров о поставках ЛП, МИ на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам

либо о предложении населению определенных ЛП, МИ;
■ утвержденного администрацией организации, индивидуальным предпринимателем, которые осуществляют медицинскую деятельность, порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией ЛП, МИ, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования ЛП, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной ч. 3 ст. 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и ч. 3 ст. 96 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

б) осмотр помещений на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование ЛП, МИ, а также образцов ЛП и МИ для вручения пациентам;

в) оценка выявленных случаев несоблюдения установленных ст. 74 ограничений;

г) анализ:

■ организации работы по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

■ обращений граждан, содержащих сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных ЛП, МИ, либо о наличии в аптечной организации ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, МИ, включая сокрытие информации о наличии ЛП и МИ, имеющих более низкую цену.

Федеральный закон от 13.03.2006 №38-ФЗ (ред. от 28.07.2012) «О рекламе» (с изм. и доп., вступившими в силу с 01.01.2013) в ст. 24 «Реклама лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских услуг, в т. ч. методов лечения» устанавливает требования к рекламе названных объектов.

Основные требования к рекламе лекарственных средств и медицинских изделий как ключевых предметов для ограничений в профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических работников представлены в *таблице 2*.

■ **Позиции некоммерческих организаций на фармацевтическом рынке. Кодекс маркетинговой практики AIPM как отражение международного опыта социально-этического делового общения иностранных производителей**

В контексте излагаемого материала целесообразно рассмотреть некоторые позиции некоммерческих общественных организаций как важных субъектов институциональной среды партнерских отношений в области здравоохранения.

Например, на российском фармацевтическом рынке примерами активно действующих на 2012 г. некоммерческих организаций (НО) являются:

■ НО, объединяющие фармацевтических производителей — Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП); Ассоциация международных фармацевтических производителей (Association International Pharmaceutical Manufactures AIPM);

■ НО, объединяющая представителей различных звеньев товаропроводящей цепочки (производители, дистрибьюторы, аптечные сети): Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО);

■ НО, объединяющие представителей отдельных направлений деятельности в фармацевтических организациях: Российская ассоциация фармацевтического маркетинга (РАФМ); Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ);

■ НО, объединяющие представителей розничного фармацевтического рынка: Российская ассоциация аптечных сетей (РААС); Ассоциация аптечных учреждений «СоюзФарма»; Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия».

Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) своей миссией провозглашает развитие ведущих социально-ответственных фармпроизводителей, способных обеспечить пациентов качественными, современными и доступными лекарственными средствами. Одним из требований для вступления в ассоциацию к компаниям — потенциальным членам является реализация политики, направленной на максимальное соблюдение интересов потребителей лекарственных препаратов в Российской Федерации.

Соблюдение этических стандартов, предусмотренных Кодексом маркетинговой практики AIPM (далее Кодекс AIPM), является одним из основополагающих принципов Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), где комитет по вопросам маркетинговой этики и постоянная группа по рассмотрению этических споров занимаются соответствующими вопросами. Придерживаясь высоких этических норм ведения бизнеса, компании — члены AIPM принимают и обязуются выполнять требования Кодек-

са АИРМ, следовать не только его букве, но и духу. Осуществляя маркетинговую деятельность, компании — члены АИРМ должны стремиться соблюдать правила добросовестной конкуренции и не причинять урон имиджу и положению, экономическим интересам конкурентов за счет ненадлежащей рекламы или иных недобросовестных методов продвижения фармацевтических продуктов. Следует отметить, что Кодекс АИРМ, впервые принятый в 1998 г. и основанный на кодексах Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA) и Европейской федерации ассоциаций фармацевтических производителей (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations — EFPIA), выдержал несколько редакций в связи с накопленным опытом по рассмотрению этических споров, изменением законодательства России, а также вследствие общих тенденций этического регулирования в Европе и в мире.

Противодействие неэтичным методам ведения бизнеса в фармацевтической отрасли и защита интересов потребителей в части обеспечения качества и доступности лекарственных средств — одна из целей и задач в деятельности Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО).

Создание Инспектората по надлежащей аптечной практике и подписание «Меморандума о принципах, стандартах и обязательствах участников Российской ассоциации аптечных сетей по соблюдению надлежащей аптечной практики» с обязательством создания системы самоконтроля, обеспечивающей высокое качество оказания аптечной помощи населению, является важным этапом в развитии деятельности РААС как аптечной сетевой организации.

Корпоративный кодекс профессиональной этики Ассоциации аптечных учреждений «СоюзФарма» является сводом правил этичного осуществления фармацевтической деятельности и добросовестной конкуренции, который основывается на признании аптечными учреждениями своей ответственности перед потребителями, коллегами по деятельности в области здравоохранения, обществом в целом и является инструментом общественного регулирования фармацевтической деятельности, что, в соответствии с принципами гражданского общества, демонстрирует ответственность бизнеса путем установления дополнительных самоограничений по сравнению с действующим законодательством Российской Федерации. Поддерживать деловую репутацию аптечных учреждений, не умалять достоинств других участников процесса лекарственного обеспечения, вести только добросовестную конкуренцию — этические нормы членов ААУ «СоюзФарма».

Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» одной из

задач декларирует всемерное совершенствование деятельности аптечной отрасли с целью обеспечения потребительской доступности и безопасности максимально широкого спектра лекарственных препаратов для населения и системы здравоохранения посредством разработки и внедрения в работу аптечных предприятий России национальных стандартов Надлежащей Аптечной Практики.

Продвижение этических стандартов ведения бизнеса и содействие обеспечению баланса интересов участников рынка клинических исследований, включая пациентов, медицинское сообщество, государственные органы и общество в целом, являются одними из основных задач Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ).

Роль социально-этического маркетинга на современном этапе развития фармацевтического рынка отмечается в Декларации о создании Российской ассоциации фармацевтического маркетинга (РАФМ). Анализ содержательного наполнения заседаний, круглых столов, тематических брейнстормингов, проводимых РАФМ, демонстрирует высокую активность и достаточно быструю реактивность на изменения, происходящие на российском фармацевтическом рынке, что позволяет выработать грамотные тактические и стратегические решения специалистам различных компаний в маркетинговой деятельности с учетом широкого спектра профессиональных мнений.

Назовем некоторые темы заседаний и тематику докладов РАФМ, проведенных в 2010—2012 гг. и связанных с введением ограничений в профессиональной деятельности: «Влияние законодательных изменений на взаимоотношения компаний и врачей (разбор и выработка выводов и рекомендаций по вступившим и вступающим в силу законам 323-ФЗ ст. 74 и 83-ФЗ)»; «Изменение характеристик каналов продаж на российском фармрынке: настоящее и вероятное будущее»; «E-health в России. Профессиональные сообщества врачей и фармацевтов. Актуальные возможности виртуального продвижения ЛП («Использование интернет-ресурсов в практике российских врачей...»); «Интернет как перспективное пространство для взаимодействия с врачебной аудиторией»; «“e-detailing” — виртуальный лонч, защита от генериков или оживление бренда»; «Изменяющаяся роль медицинских представителей и фармацевтов в аптеках»; «Поиск стратегических альтернатив для российской аптечной розницы»; «Деньги для розницы» (диалог о новых возможностях во взаимодействии аптеки и фармацевтического производителя); «Sales Force (SF) целиком и поголовно: оценка эффективности и проблемы мотивации (Оценка эффективности работы Sales Force: проблемы перехода от общих оценок к индивидуальным оценкам работы медицинских предста-

ТАБЛИЦА 3. Кодекс АІРМ (сокращенные выдержки)

III. Особенности взаимодействия со специалистами здравоохранения, а также рекламы для них и иных методов продвижения фармацевтической продукции

3.1. Общие принципы взаимодействия со специалистами здравоохранения

3.1.1. Взаимодействие фармацевтических компаний (ФК) со специалистами здравоохранения (СЗ) должно быть направлено на принесение пользы пациентам и совершенствование медицинской практики. Целью такого взаимодействия должно быть предоставление СЗ новой информации о фармацевтических продуктах, обеспечение их информацией научного и образовательного характера, а также поддержка научных и клинических исследований.

3.1.2. Сотрудничество ФК со СЗ не должно иметь следствием конфликт интересов у СЗ, в частности между их профессиональными обязанностями и личной заинтересованностью. В том числе такой конфликт не должен возникать при назначении фармацевтического продукта (ФП) врачом и при рекомендации и продаже ФП фармацевтическим работником.

3.1.3. Не допускается предлагать, обещать, предоставлять или передавать СЗ вознаграждение в любой форме за назначение или рекомендацию пациентам определенного фармацевтического продукта, а также заключать с ними соглашения о назначении или рекомендации пациентам какого-либо ФП (за исключением договоров о проведении клинических исследований ФП).

3.1.4. Персональные данные СЗ могут включаться в базы данных исключительно при наличии их согласия в надлежащей форме и соблюдения иных требований законодательства в сфере защиты персональных данных.

3.3. Мероприятия

3.3.1. Целью всех симпозиумов, конгрессов и других мероприятий профессионального, научного или маркетингового характера для СЗ, организуемых или финансируемых ФК (далее — «Мероприятия»), должно быть информирование СЗ о фармацевтических продуктах и/или обеспечение их информацией научного или образовательного характера в сфере здравоохранения или фармацевтики.

3.3.2. Компании не должны организовывать Мероприятия, которые проводятся вне страны проживания СЗ, если только уместность этого не оправдана с точки зрения логистики и безопасности. Международные научные конгрессы и симпозиумы, собирающие участников из многих стран, являются с этой точки зрения оправданными и разрешенными.

3.3.3. Информация, распространяемая среди участников международных научных конгрессов или симпозиумов, может касаться фармацевтических продуктов, не зарегистрированных в стране, где проводится Мероприятие, или зарегистрированных на иных условиях, если соблюдаются следующие требования:

- распространение такой информации допускается действующим законодательством страны проведения Мероприятия;
- мероприятие должно быть действительно международным научным мероприятием, в котором участвует (в качестве выступающих или слушателей) значительное число специалистов здравоохранения из других стран;
- материалы по ФП, не зарегистрированному в стране, где проводится Мероприятие, должны сопровождаться соответствующим ясным указанием на то, что в данной стране этот фармацевтический продукт не зарегистрирован;
- материалы, содержащие информацию по применению (показания, предупреждения и т. д.), которая утверждена в другой стране/странах, где данный фармацевтический продукт зарегистрирован, должны сопровождаться заявлением о том, что условия регистрации в странах отличаются.

3.3.4. Мероприятие должно проводиться в месте и условиях, способствующих достижению научных и образовательных целей данного Мероприятия. Запрещается использовать объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с развлечениями, роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса. Рекомендуется организовывать мероприятия в бизнес-центрах, учебных заведениях, отелях и других местах, предназначенных для проведения деловых и образовательных мероприятий.

Проведение компанией Мероприятия в месте общественного доступа возможно только в условиях изолированного помещения либо закрытия места общественного доступа на время проведения Мероприятия.

Запрещается использование развлекательных и спортивных мероприятий для привлечения специалистов здравоохранения к промоциональным и научным мероприятиям.

3.3.5. Допускается предоставление канцелярских принадлежностей (ручки, блокноты, карандаши) незначительной стоимости для составления конспектов, ведения записей.

ТАБЛИЦА 3 (продолжение). Кодекс АРМ (сокращенные выдержки)

3.3.6. Допускается сопровождение Мероприятия подачей прохладительных напитков, чая/кофе, закусок и/или горячих блюд в формате шведского стола при условии, что это оправдано с точки зрения длительности Мероприятия, является однозначно второстепенным по отношению к цели Мероприятия и предоставляется только:

- участникам Мероприятия, но не сопровождающим их лицам;
- в разумных пределах.

3.3.7. ФК не должны предоставлять или оплачивать никакие развлечения как в рамках, так и вне рамок проведения Мероприятия.

3.4 Привлечение специалистов здравоохранения для оказания услуг

3.4.1. ФК вправе привлекать СЗ, за исключением фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, с целью оказания услуг научного и педагогического характера, а также при проведении клинических исследований лекарственных средств, и выплачивать им вознаграждение за оказание данных услуг.

3.4.2. При привлечении СЗ для оказания услуг должны быть соблюдены следующие требования:

- наличие договора в письменной форме, описывающего содержание оказываемых услуг и условия их оплаты;
- вознаграждение за оказанные услуги должно быть разумным и соответствовать справедливой рыночной стоимости;
- наличие обоснованной необходимости в услуге;
- наличие непосредственной связи между критериями отбора специалистов здравоохранения и целью, которая должна быть достигнута в результате оказания услуги;
- соответствие количества привлеченных специалистов здравоохранения количеству, действительно необходимому для достижения поставленной цели;
- факт заключения договора оказания услуг не должен прямо или косвенно налагать обязательства на специалиста здравоохранения, связанные с рекомендациями и назначением фармацевтических продуктов.

3.4.3. Допускается оплата или возмещение расходов СЗ, непосредственно относящихся к оказываемым услугам, в т. ч. расходов, связанных с проездом СЗ к месту оказания услуг, проживанием и питанием.

3.4.4. При оплате или возмещении расходов необходимо соблюдать следующие требования:

- запрещается использовать гостиницы или объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса;
- питание допускается в разумных пределах;
- при поездках СЗ, не превышающих четырех часов в дневное время, следует приобретать авиабилеты экономического класса;
- не допускается возмещение каких-либо расходов сопровождающих лиц.

Исключения должны быть обоснованы объективной необходимостью и согласованы с руководством компании.

3.5. Подарки

Специалистам здравоохранения запрещается предоставлять или предлагать подарки.

3.6. Основные правила и нормы деятельности медицинских представителей (МП)

3.6.1. Положения настоящего пункта распространяются на МП и иных представителей фармацевтических компаний вне зависимости от названия их должностей внутри компании и от того, являются они работниками компании или нет.

3.6.2. Целью деятельности МП должно быть повышение профессионального уровня СЗ и выполнение обязанности фармацевтической компании по мониторингу безопасности ФП.

3.6.3. Для указанных в п. 3.6.2 настоящего кодекса целей МП вправе участвовать в собраниях и иных мероприятиях для СЗ в медицинских учреждениях в порядке, установленном данным медицинским учреждением. В случае если такой порядок допускает возможность проведения мероприятий, предусматривающих индивидуальные визиты МП к специалистам здравоохранения, такие визиты допускаются.

3.6.4. В рамках данных мероприятий МП вправе предоставлять специалистам здравоохранения промоционные печатные материалы, а также информационные материалы, такие как частичные репринты отдельных глав и разделов специализированных изданий, научных монографий и справочников, научные статьи и тексты докладов и иные печатные материалы при условии, что они повышают профессиональный уровень СЗ. Допускается предоставление данной информации на CD-дисках и картах памяти, не предназначенных для личного использования. При этом любые материалы, включая промоционные, должны повышать профессиональный уровень СЗ и не преследовать исключительно рекламные цели.

ТАБЛИЦА 3 (продолжение). Кодекс АРМ (сокращенные выдержки)

3.6.5. МП фармацевтических компаний должны иметь достаточную подготовку и обладать необходимыми знаниями, чтобы предоставлять СЗ полную, объективную, достоверную и актуальную информацию о фармацевтических продуктах. При этом информация должна повышать профессиональный уровень СЗ. Ответственность за содержание и форму предоставления информации, передаваемой МП специалистам здравоохранения, несет ФК.

3.6.6. МП обязан по запросу специалиста здравоохранения предоставить ему инструкцию по медицинскому применению каждого фармацевтического продукта, о котором он информирует, а также сведения об условиях отпуска (отнесение к категории отпускаемых по рецепту либо без рецепта врача, отпускаемых для льготных категорий граждан и пр.) фармацевтического продукта и его наличии в аптеках.

3.6.7. МП обязаны доводить до руководителя соответствующего подразделения своей компании информацию о практическом применении фармацевтических продуктов компании, в т. ч. о нежелательных реакциях и т. п., полученную от СЗ.

3.7. Образцы

3.7.1. ФК не вправе предоставлять непосредственно СЗ образцы фармацевтических продуктов как для последующей передачи пациентам, так и для личного пользования (в т. ч. образцы для демонстрации (demo packs) и пустую вторичную и первичную упаковку).

3.8. Экспертные советы

3.8.1. Целью Экспертного совета является обсуждение и получение консультаций внешних экспертов по заранее определенному научному вопросу, для решения которого недостаточно экспертизы или опыта внутри компании и при невозможности выяснения этого вопроса другими методами.

3.8.2. Экспертные советы не могут использоваться в качестве инструмента распространения информации или для продвижения фармацевтических продуктов.

3.8.3. Фармацевтические компании вправе выплачивать экспертам — специалистам здравоохранения, за исключением фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, вознаграждение за их работу в Экспертном совете (в т. ч. компенсировать их расходы, связанные с участием в Экспертном совете) только при условии, что деятельность таких экспертов в рамках Экспертного совета носит научный характер. При возмещении расходов должны соблюдаться требования подпункта 3.4.4 настоящего кодекса.

3.8.4. Во всех случаях основной принцип работы любого Экспертного совета — это независимость и беспристрастность экспертов.

3.8.5. Организация Экспертного совета возможна только при наличии обоснованной научной необходимости и не должна иметь целью финансирование мероприятий профессиональных сообществ.

3.8.6. Частота заседаний Экспертного совета должна быть обоснованной.

3.8.7. Выбор членов Экспертного совета должен основываться исключительно на их профессиональной компетенции и квалификации и не должен быть каким-либо образом связан с прошлыми, текущими или возможными будущими назначениями или рекомендациями фармацевтических продуктов компании. Работники коммерческих отделов не должны иметь влияния на выбор экспертов и работу Экспертного совета.

3.8.8. Количество привлеченных СЗ должно соответствовать количеству, действительно необходимому для достижения поставленной цели.

3.8.9. Общее число работников компании, посещающих собрание Экспертного совета, не должно превышать одну треть от числа независимых сторонних экспертов, участвующих в заседании. При этом сотрудники не вправе использовать участие в работе Экспертного совета для продвижения фармацевтических продуктов компании каким бы то ни было образом.

3.9. Работа с запросами медицинской информации

3.9.1. Компания должна внимательно относиться к каждому запросу специалиста здравоохранения. Каждый запрос должен быть зарегистрирован, и на него необходимо дать ответ независимо от способа получения (электронная почта, обычная почта, факс или телефон).

ТАБЛИЦА 3 (продолжение). Кодекс АРМ (сокращенные выдержки)

- 3.9.2. Информация, предоставленная СЗ в ответ на запрос, должна полностью соответствовать местному законодательству, утвержденной инструкции по применению фармацевтического продукта и настоящему кодексу.
- 3.9.3. Ответ на запрос СЗ не должен служить целям продвижения ФП. Он должен ограничиваться только ответом на непосредственно заданный вопрос.
- 3.9.4. Информация о ФП других компаний должна быть объективной.
- 3.9.5. Все ответы необходимо предоставлять в вежливой и понятной форме в соответствии с уровнем знаний и образования лица, пославшего запрос.
- 3.9.6. Сотрудники ФК не вправе инициировать обсуждение со СЗ и иными третьими лицами незарегистрированных фармацевтических продуктов и/или незарегистрированных показаний к их применению.
- 3.9.7. Информация о незарегистрированных ФП и/или незарегистрированных показаниях предоставляется только СЗ исключительно по запросу, направленному в фармацевтическую компанию.
- 3.9.8. Ответы на все запросы от специалистов здравоохранения предоставляются Службой медицинской информации (МИ) или персоналом любого другого уполномоченного медицинского/регуляторного отдела для обеспечения надлежащего качества и объективности информации. Все телефонные звонки в выходные и праздничные дни, а также в нерабочие часы принимаются и регистрируются персоналом колл-центра, автоматическим автоответчиком или любым другим способом с последующей передачей информации о запросах в медицинский/регуляторный отдел.
- 3.9.9. Работники отделов продаж и маркетинга могут отвечать только на вопросы, полученные в ходе взаимодействия со СЗ, в рамках утвержденной инструкции по применению ФП. Полученные вопросы, выходящие за рамки утвержденной в установленном порядке информации о ФП, работники отделов продаж и маркетинга должны перенаправлять для ответа в медицинский/регуляторный отдел.
- 3.9.10. В ответе СЗ необходимо предоставить исчерпывающую и научно обоснованную информацию по заданному вопросу. В письменных ответах все заявления и факты должны быть подкреплены соответствующими ссылками с указанием имени автора, полного названия статьи или монографии, места публикации (разрешаются традиционные аббревиатуры), года издания, номера тома, выпуска и страницы.
- 3.9.11. Персональные данные СЗ и иных лиц могут включаться в базы данных фармацевтических компаний исключительно при наличии их согласия в установленной законом форме и соблюдении иных требований законодательства в сфере защиты персональных данных.

VI. Особенности взаимодействия с юридическими лицами

6.4. Особенности взаимодействия с аптеками/аптечными сетями

- 6.4.1. Представители ФК вправе посещать аптечные организации (АО) с целью информирования фармацевтических работников и руководителей АО о производимых или реализуемых фармацевтических продуктах.
- 6.4.2. ФК вправе заключать с АО договоры на оказание услуг, в т. ч. таких, как:
- осуществление заказанной фармацевтической компанией выкладки фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача;
 - размещение в АО и на ее веб-сайте рекламных материалов в отношении фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача, соответствующих требованиям законодательства РФ и настоящего кодекса, а также информационных материалов, посвященных проблемам профилактики и лечения различных заболеваний;
 - осуществление совместных акций по продвижению фармацевтических продуктов, отпускаемых без рецепта врача, включая анкетирование покупателей;
 - вручение покупателям при покупке определенного продукта стимулирующих подарков, которые могут содержать логотип компании или фармацевтического продукта компании, отпускаемого без рецепта врача.
- 6.4.3. Допускается проведение программ, направленных на снижение стоимости ФП для конечного потребителя. В случае проведения таких программ в отношении ФП, отпускаемого по рецепту врача, ФК обязаны следить за тем,

ТАБЛИЦА 3 (продолжение). Кодекс АИРМ (сокращенные выдержки)

чтобы общее количество единиц фармацевтического продукта ни при каких обстоятельствах не превышало количество, выписанное специалистом здравоохранения конкретному пациенту.

Фармацевтические компании не вправе организовывать программы, в соответствии с которыми они предоставляют имущественные призы фармацевтическим работникам, руководителям аптечных организаций и аптечным организациям за достижение определенных результатов продаж

вителей)»; «Трансформация “полевых сил” в воодушевленные»; «Полевые силы: от ковровой бомбардировки к высокоточному оружию»; «Найти, развить и удержать...» и др.

Возвращаясь к упомянутому выше Кодексу Ассоциации международных фармацевтических производителей АИРМ и учитывая, что он основывается на международном опыте деятельности ключевых участников фармацевтического рынка — производителей, а также отражает основные актуальные изменения законодательства России, логично осветить некоторые его разделы подробнее (табл. 3).

Учитывая возрастающую в настоящее время роль интернета в информационной и рекламной составляющих для продвижения лекарственных препаратов и медицинских изделий, целесообразно акцентировать внимание на положениях Кодекса АИРМ касательно этого аспекта (раздел 2.5).

Продвижение фармацевтических продуктов в сети интернет, в т. ч. посредством размещения баннеров, активных ссылок, информации на веб-сайтах, в блогах, социальных сетях, на форумах, конференциях и тому подобных ресурсах, должно соответствовать общим требованиям к рекламе и специальным требованиям к рекламе лекарственных препаратов, установленным законодательством РФ.

В частности, при использовании интернет-сайтов, связанных с фармацевтическими продуктами:

- должно быть понятно, от какой фармацевтической компании исходит информация и кому она адресована;
- содержимое должно соответствовать аудитории-адресату.

Реклама фармацевтических продуктов, отпускаемых по рецепту врача, в сети интернет запрещена. Допускается предоставление информации в рамках онлайн-мероприятий (вебинаров) для специалистов здравоохранения, а также в разделах интернет-ресурсов, доступ к которым открыт исключительно для специалистов здравоохранения.

Привлечение рекламных агентств, а также иных лиц для продвижения ФП в сети интернет, не снимает с фармацевтической компании ответственности за нарушение положений кодекса. Действие кодекса распространяется на продвижение фармацевтических продуктов на территории Российской Федерации на

любых веб-сайтах независимо от места осуществления хостинга и зоны доменного имени, а также местонахождения и внутренних политик фармацевтической компании, продвигающей фармацевтический продукт.

Резюмируя представленную в настоящем материале информацию, следует отметить, что объединяющие важнейших и влиятельных участников рынка фармацевтические ассоциации демонстрируют активные позиции понимания социальной значимости лекарственного обеспечения, предполагающие, в свою очередь, корректировки маркетинговых стратегий в соответствии с действующим законодательством об охране здоровья населения в Российской Федерации и этическими нормами ведения бизнеса.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. Федеральных законов от 25.06.2012 №89-ФЗ, от 25.06.2012 №93-ФЗ).
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 №192-ФЗ, от 11.10.2010 №271-ФЗ, от 29.11.2010 №313-ФЗ, от 06.12.2011 №409-ФЗ, от 25.06.2012 №93-ФЗ).
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».
4. Федеральный закон от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе» (ред. от 28.07.2012 с изм. и доп., вступившими в силу с 01.01.2013).
5. Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ) [Электронный ресурс].— Режим доступа: <http://www.aipm.org/etic>.
6. Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) [Электронный ресурс].— Режим доступа: <http://www.arfp.ru/>.
7. Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) [Электронный ресурс].— Режим доступа: <http://www.spfo.ru/>.
8. Российская Ассоциация Аптечных Сетей (РААС) [Электронный ресурс].— Режим доступа: <http://www.raas.ru/>.
9. Ассоциация аптечных учреждений “СоюзФарма” [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.souzfarma.ru/>.
10. Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) [Электронный ресурс].— Режим доступа: <http://acto-russia.org/>.
11. Российская Ассоциация Фармацевтического Маркетинга (РАФМ) [Электронный ресурс].— Режим доступа: <http://www.rafm.ru/>.

ФГБУ «ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ» РОСЗДРАВНАДЗОРА — 10 ЛЕТ!

Государственное учреждение «Консультативно-методический центр лицензирования медицинской деятельности Минздрава России» было создано приказом Министерства здравоохранения РФ в марте 2003 г. и очень скоро стало научно-практической и консультативно-методической базой по подготовке, экспертизе и координации работ в области стандартизации, лицензирования и аккредитации в здравоохранении.

В январе 2005 г. в соответствии с распоряжением Правительства РФ Центр перешел в ведение Росздравнадзора, где в соответствии с уставными целями и задачами обеспечивал методическое и организационно-



техническое сопровождение лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития, включая проведение экспертных работ по вопросам лицензирования, ведение реестра выданных Росздравнадзором лицензий, а также ведение регистра медицинских и фармацевтических работников РФ.



Коллектив ФГБУ «ЦМИКЭЭ»

С декабря 2005 г. Центр получил право осуществлять образовательную деятельность на основании лицензии, выданной Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки. 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.

Подготовка специалистов проводилась по образовательным программам, составленным с учетом актуальных задач и перспектив развития отечественного здравоохранения, определенных законодательством РФ.

В 2007 г. в Центре была разработана и внедрена система менеджмента качества в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000 и получены международные сертификаты, которые подтверждались в последующие годы.

В 2012 г. ФГУ «КМЦЛ» Росздравнадзора переименован в ФГБУ Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы («ЦМИКЭЭ») Росздравнадзора, в составе которого в настоящее время находятся 2 филиала в Санкт-Петербурге и в Волгограде.

Центр как экспертная организация имеет свидетельство об аккредитации в сфере фармацевтической деятельности, производства, оборота и использования изделий медицинского назначения, медицинской деятельности, оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, выданное Федеральной службой по аккредитации в 2012 г.

Специалисты Центра, аккредитованные в качестве экспертов Росздравнадзора, ежегодно принимают участие в мероприятиях по контролю соблюдения лицензионных требований в сфере лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

В настоящее время основной задачей Центра является обеспечение реализации предусмотренных зако-

нодательством Российской Федерации полномочий Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий, а также полномочий по контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

Основная задача Центра в 2013 г. — выполнение государственного задания по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях проведения государственного контроля за их обращением.

Для государственной регистрации медицинских изделий Центр как экспертная организация проводит их экспертизу качества, эффективности и безопасности по договору с заявителями.

Другое важное направление деятельности Центра — осуществление дополнительной профессиональной подготовки специалистов с высшим медицинским и фармацевтическим образованием по наиболее значимым и актуальным темам, таким как «Управление качеством в сфере здравоохранения», «Экспертная деятельность в сфере непрерывного улучшения качества медицинской помощи», «Стандарты медицинской деятельности и порядки оказания медицинской помощи». За это время тысячи специалистов повысили свою квалификацию.

Таким образом, на протяжении 10 лет Центр активно работает на рынке предоставления консультативных, методических и информационно-аналитических услуг в сфере здравоохранения, используя разнообразные формы взаимодействия с заказчиками этих услуг. Успешная работа Центра стала возможной благодаря тому, что за эти годы сформировался крепкий профессиональный коллектив, где каждый из сотрудников является экспертом в своей области.

Генеральный директор
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора Г.В. НОСИВЕЦ

**УВАЖАЕМЫЕ СОТРУДНИКИ ЦЕНТРА МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ!
ДОРОГИЕ КОЛЛЕГИ!**

От имени Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения примите самые искренние поздравления с 10-летием со дня основания Центра! Ваш вклад в лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности, в обеспечение единой политики в сфере государственного контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий всегда был значительным, а экспертная деятельность и работа по дополнительному образованию и повышению квалификации специалистов, работающих сегодня во всех уголках нашей необъятной России, заслуживает самой высокой оценки. От души желаю всему вашему коллективу дальнейшей успешной работы, высоко-го профессионализма, крепкого здоровья и благополучия.

Врио руководителя Росздравнадзора М.А. МУРАШКО



Ю.В. КАРАКУЛОВА, А.В. ЖЕЛНИН, Т.Н. ТРУШНИКОВА

Эпидемиология и география рассеянного склероза в Пермском крае

Каракулова Ю.В., Желнин А.В., Трушникова Т.Н. Эпидемиология и география рассеянного склероза в Пермском крае
Обследованы 932 больных рассеянным склерозом (РС) (607 женщин и 325 мужчин). Возраст больных варьировал от 17 до 68 лет, в среднем составил $44,5 \pm 4,5$ года. Всем больным проводилось комплексное клинико-неврологическое исследование, МРТ-исследование головного и спинного мозга. Распространенность рассеянного склероза в Пермском крае составила на 01.01.2011 г. 35,1 случай на 100 тыс. населения, что позволяет отнести наш регион к зоне среднего риска развития РС. Заболеваемость РС в Пермском крае имеет неуклонную тенденцию к росту. Показано, что организация специализированной помощи больным с рассеянным склерозом позволила повысить качество лечебно-профилактической помощи данной социально значимой категории больных.

Karakulova Yu.V., Zhelnin A.V., Trushnikova T.N. Epidemiology and geography of multiple sclerosis in the Perm region
932 patients, 607 women and 325 men, were examined for multiple sclerosis. The age of patients varied from 17 to 68 years, with the average equaling $44,5 \pm 4,5$ years. All the patients underwent a comprehensive clinical and neurological study, MRI study of brain and spinal cord. As of January 1, 2011 the prevalence of multiple sclerosis in the Perm region amounted to 35.1 cases per 100 thousand population, which means that the region belongs to areas with average MS risk. However, the incidence of MS in the Perm region tends to grow. Special care provided to patients with multiple sclerosis improved the quality of treatment and preventive care of the socially relevant category of patients.

Ключевые слова: рассеянный склероз, эпидемиологические особенности, Пермский край.
Keywords: multiple sclerosis, epidemiological peculiarities, the Perm region.

Введение

Рассеянный склероз (РС) — это хроническое прогрессирующее заболевание центральной нервной системы (ЦНС), проявляющееся рассеянной неврологической симптоматикой с вовлечением нескольких функциональных систем, развивающееся преимущественно у лиц 18—45 лет и имеющее на ранних стадиях ремитирующее течение. Распространенность заболевания постоянно растет во многих странах мира [1, 2, 4, 6]. Медико-социальная значимость рассеянного склероза определяется тем, что это заболевание является одной из главных причин инвалидизации и снижения качества жизни неврологических больных молодого и среднего возраста, а также высоким уровнем связанных с ним медицинских и немедицинских расходов [3]. В связи с этим изучение ре-

гиональных особенностей распространенности, клинического течения рассеянного склероза, анализ факторов риска и возможностей терапии РС является актуальным и необходимым для оптимизации специализированной помощи больным РС.

Цель данного исследования: выявить эпидемиологические, климато-географические и клинические особенности рассеянного склероза в Пермском крае.

Материалы и методы

В период работы специализированного центра рассеянного склероза в Пермской краевой клинической больнице с 2010 по 2012 г. нами обследовано 932 больных. Среди них было 607 женщин (65%) и 325 мужчин (35%). Возраст больных РС варьировал от 17 до 68 лет, в среднем составил $44,5 \pm 4,5$ года. Из общего количества больных городские жители составили 37% (349 больных), жители других территорий Пермского края — 63% (583 пациента).

Проанализированы климато-географические особенности региона и их влияние на распространенность и особенности течения рассеянного склероза.

Ю.В. КАРАКУЛОВА, д.м.н., проф., ГБОУ ВПО «Пермская государственная медицинская академия имени академика Е.А.Вагнера» Минздрава России, кафедра неврологии лечебного факультета имени профессора В.П.Первушина, г. Пермь, julia.karakulova@mail.ru

А.В. ЖЕЛНИН, к.м.н., ГБУЗ ПК «Пермская краевая клиническая больница», г. Пермь, zhelna54@mail.ru, Т.Н. ТРУШНИКОВА, к.м.н., ГБУЗ ПК «Пермская краевая клиническая больница», г. Пермь, trushnikova.t@mail.ru

Пермский край занимает часть Русской равнины и западных склонов Уральских гор в основном в зоне тайги и избыточного увлажнения в бассейне р. Камы на границе Европы и Азии. Территория Пермского края богата полезными ископаемыми (железняки, медистые песчаники, золото и карналлит, известняки, залежи каменного угля, нефть, газ). По водным и гидроэнергетическим ресурсам Пермский край занимает первое место на Урале. Климат на всей территории Пермского края умеренно-континентальный. Характерно непостоянство погодных условий: частые возвраты холодов весной, заморозки в первой половине лета и др. В Пермском крае сформирован мощный индустриальный сектор. Совокупность перечисленных факторов предопределяет своеобразие воздействия комплекса природных, социально-экономических, экологических факторов, а также значимость изучения эпидемиологии РС с учетом фактора «градиента широты». В соответствии с административно-территориальным устройством, в состав края входят Коми-Пермяцкий автономный округ, 33 района, в т. ч. 19 — только с сельским населением, 25 городов, 38 поселков городского типа и 3713 сельских населенных пунктов. Неоднороден и национальный состав края: 79% составляют русские, 9% — коми-пермяки, 4,9% — татары, 1,7% — башкиры, 1,5% — украинцы, 1% — удмурты, 0,6% — белорусы, 0,5% — немцы и др.

В наших наблюдениях преобладали больные с продолжительностью заболевания от 1 до 5 лет — 389 человек (42%) и более 10 лет — 251 пациент (27%).

Диагноз РС устанавливался на основании международных критериев [5], оценки неврологического статуса, данных МРТ головного и спинного мозга. МРТ проводилась на низкопольном МР-томографе Magnetom-Open (Siemens Medical) с напряженностью магнитного поля 1,5 Т в соответствии с общепринятым протоколом. Тяжесть клинического состояния оценивалась по системе Kurtzke, включающей оценку по шкале функциональных систем и по расширенной шкале инвалидизации (EDSS).

Показатель заболеваемости определялся на контрольный момент времени — 1 января каждого года с 1997 до 2011 г. Расчет показателей распространенности и заболеваемости проводился на 100 тыс. населения. Для оценки влияния внешних факторов на риск развития РС использовался метод аналитической эпидемиологии «случай — контроль». Проводилось сравнение группы больных РС (224 человека) и группы контроля (224 человека — больных с вертеброгенными заболеваниями, сосудистыми заболеваниями нервной системы, заболеваниями вегетативной нервной системы и добровольцев из

числа сотрудников и студентов кафедры неврологии). Подбирались пары «больной — контроль», сопоставимые по полу, возрасту (± 5 лет), месту рождения и, по возможности, месту жительства в возрасте до 15 лет (критический возраст при смене зоны риска РС). Анализ места рождения обследованных нами больных и лиц контрольной группы не выявил достоверных различий по данному признаку ($p > 0,05$). Анализ места жительства больных РС и лиц группы контроля также не выявил достоверных различий в более частом развитии РС у обследованных лиц в зависимости от места проживания как в возрасте до 15 лет, так и в возрасте после 15 лет ($p > 0,05$). Математическая обработка статистических параметров осуществлялась с использованием программы Microsoft Excel и пакета прикладных программ Statistica 6,0 (Statsoft, США).

■ Результаты

Распространенность РС в Пермском крае составила на 01.01.2011 г. 35,1 случай на 100 тыс. населения, что позволяет отнести наш регион к зоне среднего риска развития РС. Самые высокие показатели распространенности заболевания (43,9) зарегистрированы среди немногочисленной этнической группы немцев, а также в группе украинцев (38,7) и русского населения (38,6), самая низкая распространенность — в этнических группах удмуртов (18,1) и коми-пермяков (6,5) ($p < 0,05$). Распространенность РС среди женщин — 41,2 случаев, среди мужчин — 26,2 случаев на 100 тыс. населения.

Распространенность РС в г. Перми составила 36,2 случаев на 100 тыс. населения. Распространенность заболевания у городских жителей Пермского края составляет в среднем 35,9, в то время как на селе — 28,2. Характерным является своеобразное стирание границ между распространенностью РС у жителей городских и сельских территорий.

Распространенность рассеянного склероза в пределах края неравномерна за весь период наблюдения и имеет тенденцию к росту: показатели в промышленных районах, богатых вредными факторами выше — от 42,8 (на 01.01.1997) до 59,1 (на 01.01.2011) на 100 тыс.; в сельских от 19,4 (на 01.01.1997) до 28,2 (на 01.01.2011) на 100 тыс. Это дает основание для утверждения о том, что в распространенности РС большую роль играет загрязнение среды обитания, прежде всего продуктами химической промышленности. Так называемые «кластеры» или «микроэпидемии», т. е. зоны высокого риска РС в Пермском крае, локализовались в районах, богатых вредными внешними факторами в сочетании с климато-географическими особенностями (Краснокамск (45,8), Чу-

совой (44,6), Лысьва (47,3), Горнозаводск (46,1), Бerezники (59,1).

Заболеваемость РС в Пермском крае имеет неуклонную тенденцию к росту. Так, в 1997 г. заболеваемость РС составила 3,2, а на контрольную дату 01.01.2011 — 4,1 на 100 тыс. населения.

Нами были выявлены следующие факторы риска развития заболевания: вирусные инфекции ($p < 0,005$) как факторы, «запускающие» начало и обострение РС, наличие в анамнезе хронического тонзиллита ($p < 0,008$), перенесенная коревая инфекция, возраст матери от 31 до 40 лет ($p < 0,04$), контакт после достижения 15-летнего возраста с красками ($p < 0,002$), металлами ($p < 0,001$), а также проживание в непосредственной близости от химического производства ($p < 0,01$).

Существенные различия установлены в половом составе анализируемых клинических групп. Так, среди больных ремитирующим рассеянным склерозом (РРС) и вторично-прогрессирующим РС преобладают женщины (66 и 59% соответственно), в то время как в группу больных первично-прогрессирующим РС распределение по полу равномерное. Выявленные клинические особенности свидетельствуют о более доброкачественном течении РС у женщин по сравнению с мужчинами. При РРС более чем у половины больных — 56% — степень инвалидизации не превышает 3 баллов, у 37% больных степень инвалидизации составляет 3,5 балла, и только у 7% пациентов степень инвалидизации достигает 5,5 баллов. В группе больных с вторично-прогрессирующей формой степень инвалидизации по шкале Куртцке от 1 до 3 баллов установлена лишь в 29% наблюдений, 3,5 балла — у 38% больных, в то же время достаточно многочисленной (14%) является группа

больных со степенью инвалидизации 7 и более баллов.

Проводя анализ распределения больных РС в зависимости от выраженности неврологической симптоматики при различных вариантах течения заболевания, следует отметить наибольшую выраженность пирамидных, координаторных и тазовых нарушений при первично-прогрессирующем типе течения РС.

■ Обсуждение

Организация специализированного центра диагностики и лечения рассеянного склероза в Пермском крае позволила повысить качество лечебно-профилактической помощи пациентам с РС, создать базу данных учета больных и лекарственных средств. Изучение эпидемиологических особенностей РС показало, что Пермский край относится к зоне среднего риска развития заболевания. В течение проанализированных лет в нашем регионе отмечается увеличение распространенности РС, особенно это относится к территориям повышенного риска (59,1 случая на 100 тыс. населения). У больных РС в Пермском крае выявлены следующие факторы риска развития заболевания: вирусные инфекции, наличие в анамнезе хронического тонзиллита, перенесенная коревая инфекция, возраст матери от 31 до 40 лет, контакт после достижения 15-летнего возраста с красками, металлами, а также проживание в непосредственной близости от химического производства. Показано, что при планировании медико-социальной помощи больным РС органам здравоохранения необходимо учитывать распространенность заболевания как в целом, так и в различных территориях региона и различных этнических группах.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Бойко А.Н. Сравнительный анализ клинико-демографических параметров РС с ранним дебютом в двух популяциях (Москва, Россия и Ванкувер, Канада) / А.Н. Бойко, О.В. Быкова, С.Н. Федосова и др. // Нейроиммунология. — 2003. №1. — С. 38—44.
2. Гусев Е.И. Анализ распространенности рассеянного склероза в некоторых регионах Российской Федерации / Е.И. Гусев, И.А. Завалишин, А.Н. Бойко, Т.Д. Жученко // Материалы VIII Всероссийского съезда неврологов. Казань, 2001. — С. 66.
3. Шварц Г.Я. Фармакоэкономическое обоснование применения лекарственных препаратов превентивного ряда в лечении больных рассеянным склерозом / Г.Я. Шварц // Неврологический журнал. — 2001. №1. — С. 43—47.
4. Kira J. Multiple sclerosis in to Japanese population / J. Kira. Lancet Neurol. // 2003. — V. 2. — P. 117—127.
5. Poser C.M. New diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines for research protocols / C.M. Poser, D.W. Paty, L. Scheinberg et al. // Ann. Neurol. — 1983. — V. 13. P. 227—231.
6. Riise T. The epidemiologic study of exogenous factors in the etiology of multiple sclerosis / T. Riise, C. Wolfson // Neurology. 1997. — V. 49 (Suppl. 2). S. 1—84.

Медико-социальная характеристика больных с повреждениями челюстно-лицевой области

Дубровин М.С., Копецкий И.С., Полуни В.С. Медико-социальная характеристика больных с повреждениями челюстно-лицевой области

В последнее десятилетие наблюдается тенденция роста численности больных с травмами челюстно-лицевой области (ЧЛО). Авторами статьи изучено состояние здоровья и социально-гигиеническая характеристика больных трудоспособного возраста с последствиями травмы ЧЛО. Выявлено, что в основном пациентами с такой травмой являются лица мужского пола в возрасте около 40 лет, рабочие, при этом три четверти травм ЧЛО носят бытовой характер. Результаты исследования могут быть использованы медицинскими учреждениями при совершенствовании организации медицинской помощи и профилактики данной патологии.

Dubrovin M.S., Kopetskiy I.S., Polunin V.S. Medical and social characteristics of patients with maxillofacial injuries

The number of patients with maxillofacial injury (MFI) has increased over the last decade. The article tells about the study of health condition and social and hygienic characteristics of working-age patients with consequences of maxillofacial injury. The study found that the majority of patients with such injury are working males aged about 40; three-quarters of the total cases are household injuries. The results can be used by medical institutions in their efforts to improve patient care and prevention of the injury.

Ключевые слова: больные с последствиями травмы челюстно-лицевой области, причины, тяжесть травмы, сезонность, социально-гигиеническая характеристика обследованных пациентов.

Keywords: patients with consequences of maxillofacial injury, causes, severity of injury, seasonality, social and hygienic characteristics of the examined patients.

В настоящее время имеет место тенденция роста заболеваемости населения по всем классам болезней, в т. ч. связанной с травмами и отравлениями (2001 — 6868, 2009 — 7026 на 100 тыс. населения) [8]. Число повреждений структур лицевого черепа увеличилось за последнее десятилетие в 2—3 раза. В структуре заболеваемости взрослого населения РФ травмы челюстно-лицевой области (ЧЛО) занимают 10-е место и составляют 1,7 случаев — у мужчин, 0,6 — у женщин, 1,1 — оба пола на 1 000 населения [6]. Наблюдается утяжеление характера и вида травм, в частности увеличение доли тяжелых переломов верхней челюсти, массивных разрушений средней зоны лица [2, 5, 10].

В целях совершенствования оказания специализированной медицинской помощи пациентам с последствиями травмы ЧЛО в Санкт-Петербурге и при ГКБ №36 г. Москвы сформированы специализированные бригады челюстно-лицевых травматологов для оказания специализированной помощи в непрофильных медицинских учреждениях, созданы мобильные посты скорой медицинской помощи на

крупных автомагистралях с интенсивным движением. Также при стационарах челюстно-лицевой хирургии созданы кабинеты реабилитации для данной категории больных. Внедрение данных методов оказания специализированной медицинской помощи привело к снижению воспалительных осложнений до 1,2%, посттравматических деформаций до 5,9% [4, 7].

Изучению различных особенностей травматизма ЧЛО посвящено большое количество научных работ, однако основная часть проведенных исследований была направлена на анализ хирургических аспектов оказания помощи больным с травмой ЧЛО, возникающих осложнений и их предотвращения, но ни в одной из них не проводилось комплексного медико-социального исследования.

Целью проведенного исследования явилось изучение медико-социальных аспектов состояния здоровья, социально-гигиенической характеристики и организации медицинской помощи пациентам с травмой ЧЛО. При проведении клинко-социального исследования больных с челюстно-лицевой травмой нами было опрошено около 500 пациентов трудоспособного возраста, проживающих в г. Москве, изучены истории болезни этих пациентов, наблюдавшихся в реанимационном отделении ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова г. Москвы в период 2009—2011 гг.

М.С. ДУБРОВИН, И.С. КОПЕЦКИЙ, д.м.н., В.С. ПОЛУНИН, д.м.н., проф., lupapol@yandex.ru, ФГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

■ Результаты исследования

При анализе причин возникновения травм ЧЛО было выявлено, что производственные травмы ЧЛО составили $23,0 \pm 1,54\%$, бытовые травмы составили $77,0 \pm 1,52\%$ ($p < 0,01$), из них в домашних условиях произошли $43,2 \pm 1,59\%$ случаев, на улице — $26,7 \pm 1,53\%$, на транспорте — $4,7 \pm 0,39\%$, спортивные — $2,4 \pm 0,45\%$.

В зависимости от тяжести повреждений больные с последствиями травмы ЧЛО были распределены на 4 группы по шкале ISS [1]:

- 1 группа — I степень (ISS до 15 баллов) — 16,4%;
- 2 группа — II степень (ISS = 15—29 баллов) — 41,7%;
- 3 группа — III степень (ISS = 30—45 баллов) — 17,3%;
- 4 группа — IV степень (ISS > 45 баллов) — 24,6% пострадавших.

По тяжести травмы по ISS у большинства больных с последствиями травмы ЧЛО (58,1%) была установлена II и I степень, у каждого четвертого пациента была зарегистрирована IV степень тяжести. В соответствии с тяжестью травмы ЧЛО больным была оказана необходимая лечебно-реабилитационная помощь в условиях стационара: 58,3% пациентов было проведено от 2 до 5 оперативных вмешательств, при этом в первые сутки после травмы были прооперированы 72,4% пациентов.

Средний возраст пациентов с травмой ЧЛО составил $38,3 \pm 2,1$ лет. Среди пациентов с травмой ЧЛО большую часть составили мужчины — 77%, женщины составили 23%. Большинство пациентов имели среднее специальное или общее среднее образование — $72,2 \pm 1,61$, $15,3 \pm 1,30\%$ имели высшее или незаконченное высшее образование, а у $12,5 \pm 1,19\%$ было неполное среднее образование. По социальному положению две трети пациентов принадлежали к группе рабочих — $64,2 \pm 1,73\%$, служащими были $10,1 \pm 1,09\%$ пациентов, неработающие составили $25,7 \pm 1,57\%$.

При оценке материальной обеспеченности наблюдаемых пациентов было установлено, что материальная обеспеченность большинства опрошенных (87,2%) позволяет удовлетворить их потребности на относительно ограниченном уровне: минимальный (8,5%), удовлетворительный (41,3%) и ниже среднего (37,7%), а также средний (9,1%) и выше среднего (3,7% пациентов).

Анализ условий проживания пациентов с травмой ЧЛО позволил выявить, что 61,7% обследованных проживали в квартире общей площадью на 1 человека до 15 кв. м. Пациенты с минимальной материальной обеспеченностью проживали в худших жилищных условиях.

Состояли в браке $63,1 \pm 1,76\%$ пациентов с травмой ЧЛО, были холостыми $31,5 \pm 1,30\%$, а $5,4 \pm 0,41\%$ были вдовами или разведенными. Пациенты с травмой ЧЛО характеризовали взаимоотношения в своих семьях как хорошие в $51,7 \pm 1,70\%$ случаев, $36,1 \pm 1,72\%$ оценивали их как спокойные с редкими ссорами и $12,2 \pm 0,81\%$ считали их плохими, отмечали частые ссоры.

В состоянии алкогольного опьянения при получении травмы находилось 64,7% пациентов, из них 37,8% злоупотребляли алкоголем. Алкогольное опьянение, по мнению опрошенных, способствовало возникновению травмы на фоне конфликта с окружающими. Пациенты с травмой ЧЛО в 59,2% курили, 9,4% употребляли наркотики. Как показал анализ наблюдения пациентов с травмой ЧЛО в условиях реанимационного отделения, пациенты с названными вредными привычками имели в 1,6 раза более тяжелое течение последствий травмы ЧЛО, и процесс восстановления здоровья проходил на фоне различных осложнений (86,3%, в группе сравнения — 53,8%), в ряде случаев лечение указанных пациентов завершалось летальным исходом по сравнению с пациентами, не находящимися под воздействием рассмотренных факторов риска. Стремилась соблюдать относительно здоровый образ жизни только 8,3% наблюдаемых пациентов с последствиями травмы ЧЛО.

При изучении в ходе исследования сезонного характера госпитализации пациентов с травмой ЧЛО было установлено, что в течение года среднемесячный уровень госпитализации таких больных был различен. Максимум госпитализации приходится на летние месяцы ($31,4 \pm 1,03\%$ ($p < 0,01$)), постепенно снижается в осенние месяцы ($24,5 \pm 1,04\%$ ($p < 0,01$)), достигает минимума в зимние месяцы ($20,2 \pm 0,91\%$ ($p < 0,01$)), и с апреля начинается постепенный рост количества госпитализаций $23,91 \pm 1,02\%$ ($p < 0,01$).

В процессе исследования была изучена особенность получения пациентами травмы ЧЛО в зависимости от даты рождения в течение их годового жизненного цикла. При этом было выявлено, что максимум госпитализаций среди наблюдаемых пациентов приходился на 11-й и 12-й месяцы от даты дня рождения пациентов (73,6%). Именно указанный период ежегодного годового цикла жизни каждого человека является наиболее напряженным в плане развития критических ситуаций и различных нарушений здоровья. Полученные результаты подтверждают ранее полученные данные другими исследователями [3, 9].

■ Выводы

Таким образом, полученные результаты клинико-социального анализа госпитализации больных с травмой ЧЛО свидетельствуют о том, что в основном пациентами с травмой ЧЛО являются лица мужского пола в возрасте около 40 лет, рабочие, четвертую часть составляют неработающие, две трети наблюдаемых состоят в браке и проживают в квартире общей площадью до 15 кв. м. и в момент получения травмы находились в состоянии алкогольного опьянения, только каждый десятый соблюдает основы здорового образа жизни, материальная обеспеченность большинства наблюдаемых относительно ограничена, чаще травмы имеют место в летний период года и в большинстве случаев носят бытовой характер, основное количество травм у наблюдаемых пациентов возникает в наиболее напряженный период их годового жизненного цикла. Результаты исследования могут быть использованы медицинскими организациями при совершенствовании организации медицинской помощи и профилактики данной патологии.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Анкин Л.Н., Анкин Н.Л. Практическая травматология. М., 2002. — 480 с.
2. Байриков И.М., Трунин Д.А. Совершенствование травматологической помощи больным с механическими повреждениями челюстно-лицевой области. // Технологии XXI века в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. Тверь, 2008. — С. 18—21.
3. Богатырева И.В. и соавт. Влияние естественных ритмов на возникновение тяжелых травм глаз, их течение и исходы // Медицина труда и промышленная экология. — М., 2011. №11. — С. 40—43.
4. Ипполитов В.П., Хелминская Н.М., Бондаренко О.В. Реабилитация больных с посттравматическими деформациями средней зоны лица // Труды VI съезда Стomat. Асс. России. М., 2000. — С. 303—304.
5. Караян А.С. Одномоментное устранение посттравматических дефектов и деформаций скулоноскоглазничного комплекса. Дисс. д-ра мед. наук. М., 2008. — 190 с.
6. Леонов С.А., Огрызко Е.В., Андреева Т.М. Динамика основных показателей автодорожного травматизма в Российской Федерации. // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. — 2009. №3. — С. 86—91.
7. Лимберг А.А., Муштакова Т.В., Данилевич М.О. и др. Специализированная помощь пострадавшим с сочетанной челюстно-лицевой травмой в Санкт-Петербурге: организация, алгоритмы лечения, исходы. Международная конференция челюстно-лицевых хирургов и стоматологов. — С-Пб., 2000. — С. 80.
8. Статистика СНГ / Статистический бюллетень, март 2011 г. №3 (498), с. 54—101.
9. Шапошникова В.И., Таймазов В.А. Хронобиология и спорт. М.: Советский спорт, 2005. — 180 с.
10. Yoffe T., Shohat I., Shoshani Y., Taicher S. Etiology of maxillofacial trauma—a 10-year survey at the Chaim Sheba Medical Center, Tel-Hashomer // Harefuah. 2008, Mar; 147(3): 192—196.

НОВОСТИ

ЗА НАРУШЕНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ СЛЮДЯНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА (ИРКУТСКАЯ ОБЛАСТЬ) ДВАЖДЫ ОШТРАФОВАНА СУДОМ НА ОБЩУЮ СУММУ В 140 ТЫС. РУБ.

По жалобам граждан на некачественно оказанную медицинскую помощь Управление Росздравнадзора по Иркутской области дважды провело внеплановые проверки Областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Слюдянская центральная районная больница».

В ходе рассмотрения первой жалобы специалистами Росздравнадзора выявлено нарушение оказания медицинской помощи беременной женщине в части проведения в полном объеме перинатального скрининга для формирования группы риска по внутриутробному поражению плода. В частности, пациентка не была направлена на медико-генетическую консультацию в областной перинатальный центр, что привело к неблагоприятному исходу беременности. Во время второй внеплановой проверки соблюдения стандартов при оказании хирургической медицинской помощи ребенку, которая была инициирована по жалобе родителей несовершеннолетнего пациента, выяснилось, что больница не имеет лицензии по отдельному виду работ (услуг) — детской хирургии. По результатам контрольно-надзорных мероприятий Управление Росздравнадзора по Иркутской области составило в отношении Слюдянской центральной районной больницы протоколы об административных правонарушениях и передало все документы в суд. Рассмотрев материалы проверок Росздравнадзора, мировой суд Слюдянского района Иркутской области признал ОГБУЗ «Слюдянская ЦРБ» виновным в совершении административных правонарушений и назначил наказание в виде штрафа в размере 70 тыс. руб. по каждому случаю (в сумме — 140 тыс. руб.). «В связи с переданными Росздравнадзору полномочиями по контролю за соблюдением стандартов и порядков оказания медицинской помощи мы намерены контролировать исполнение медицинскими организациями законодательства в данной сфере, т. к. граждане нашей страны, вне зависимости от их места проживания и возраста, должны получать качественную и равнодоступную медицинскую помощь», — подчеркнул врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко.

Динамика профессионального самочувствия и оценка профессиональной защищенности врачей на амбулаторно-поликлиническом приеме

Сабанов В.И., Попова Е.Г. Динамика профессионального самочувствия и оценка профессиональной защищенности врачей на амбулаторно-поликлиническом приеме

Представлены результаты анкетирования 246 врачей, сотрудников муниципальных поликлиник и частных медицинских центров, отражающие динамику их профессионального самочувствия. Оценивается профессиональная защищенность врачей на амбулаторно-поликлиническом приеме в условиях реформирования системы здравоохранения и существующей законодательной базы, регламентирующей профессиональную деятельность медицинских работников.

Sabanov V.I., Popova E.G. Improvement of professional well-being and evaluation of work safety of physicians at outpatient clinics

A survey of 246 physicians working at municipal polyclinics and private medical centers was conducted in order to understand the changes in their well-being at work, their safety at providing outpatient services at polyclinics during the period of reforms in the healthcare system and changes in the legislative framework that regulates professional activities of medical workers.

Ключевые слова: профессиональная защищенность врачей, законодательная база здравоохранения, амбулаторно-поликлиническая помощь.

Keywords: safety at work, healthcare legislative framework, medical care.



В.И. Сабанов



Е.Г. Попова

Практическая деятельность врача сопряжена с риском причинить вред здоровью пациента даже при надлежащем выполнении профессиональных функций и обязанностей.

И.В. Давыдовский определил понятие врачебной ошибки как добросовестное заблуждение врача, обусловленное либо несовершенством самой врачебной науки и ее методов, либо возникшее в результате атипичного течения заболевания, или недостаточной подготовки врача, если при этом не обнаруживаются элементов халатности, невнимательности и медицинского невежества [1]. Такая точка зрения подразумевает возможность существования плюрализма мнений при обсуждении проблем, возникающих при оказании па-

циентам медицинских услуг, позволяет интерпретировать действия врача с позиции презумпции невиновности. По мнению Р. Ригельмана, трактовка понятия должна быть жестче и подразумевать нежелательные результаты в лечении больного, связанные с неведением или недомыслием врача по причине нехватки информации о пациенте и его болезни — эта формулировка заведомо указывает на виновность доктора [2]. Понятие «дефект медицинской помощи» подразумевает неоказание или некачественное оказание медицинской помощи, выражающееся в нарушении процесса диагностики, лечения или организации медицинской помощи, которые привели или могут привести к ухудшению здоровья пациента.

«Дефект медицинской помощи» и «ненадлежащее оказание медицинской помощи» — тождественные понятия. Юридического определения понятий «врачебная ошибка» и «дефект медицинской помощи» не существует. Нет этих терминов ни в гражданском, ни в уголовном праве. Однако констатация факта возникновения врачебных ошибок, их причин и следствий постоянно обсуждается не только медиками-профессионалами (что понятно и объяснимо с точки зрения приобретения опыта в организации оказания медицинской помощи, совершенствования технологий ее оказания и оперативного принятия организационно-управленческих решений для оптимизации процесса оказания медицинских услуг), но и весьма вольно трактуется людьми, не обладающими медицинским образованием, с обывательской и часто предвзятой анга-

В.И. САБАНОВ, проф., visabanov@yandex.ru,
Е.Г. ПОПОВА, к.м.н., ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения»,
кафедра общественного здоровья и здравоохранения

жированной позиции. Средствами массовой информации у населения с завидным упорством формируется образ «врача-палача», «врача-убийцы», хотя, с точки зрения врачебного сообщества, ошибочные действия медицинского работника только в случае доказанного в суде факта умышленного причинения вреда здоровью пациента могут быть предметом широкого общественного обсуждения. И врачебная ошибка, является ли она результатом заблуждения врача или его неоправданным, ошибочным действием (бездействием), и дефект медицинской помощи, в случае причинения вреда пациенту приобретают юридическое значение, становятся предметом судебного разбирательства. Каждый врач находится в условиях возможности возникновения судебного прецедента, и уже в медицинском вузе студента учат оформлять первичную медицинскую документацию «для прокурора».

Экспертиза врачебных ошибок включает в себя оценку действия или бездействия врача в соответствии с принятым в установленном порядке стандартом, научно обоснованным подходом и сложившейся практикой оказания медицинской помощи. Сам по себе стандарт не является юридическим документом, исполнение или неисполнение которого служит основанием для привлечения врача к гражданской или уголовной ответственности, но в то же время вопрос о соответствии действий врача принятым стандартам оказания медицинской помощи относится к категории правовых норм, обеспечивающих надлежащее качество медицинской помощи.

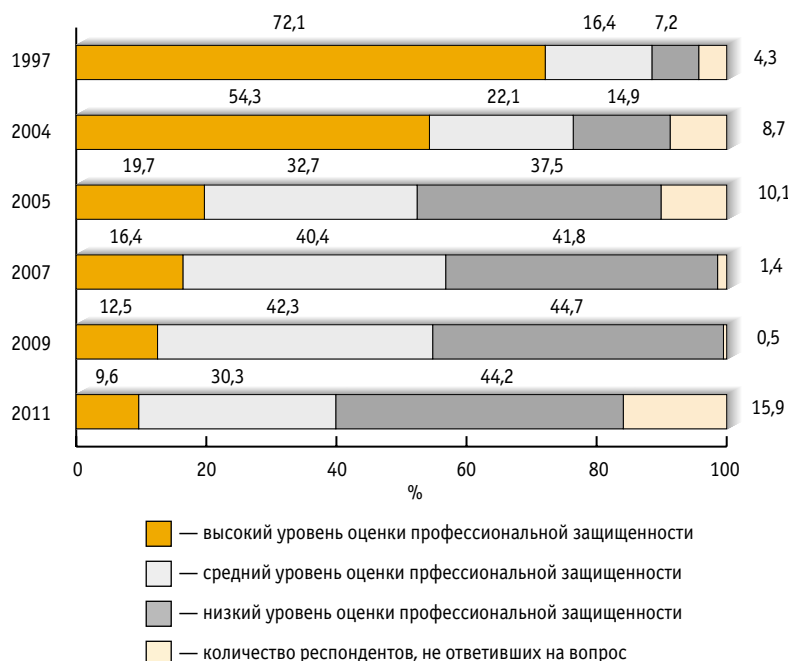
На амбулаторном приеме в поликлинике врач в среднем за рабочую смену принимает 16—26 пациентов, не менее одной трети из них — первично. Врач практически работает «на конвейере», не имея права на ошибку. Технология его работы подразумевает исполнение общего для всех медицинских специальностей алгоритма действий: диагностика заболевания (осмотр, инструментальное и лабораторное обследование), выбор тактики оказания медицинской помощи, назначение лечения, динамическое наблюдение, организация противорецидивного или восстановительного лечения. Казалось бы, все очень просто: обследуй пациента, определись с диагнозом и лечи, тем более что на помощь врачу в настоящее время пришли федеральные стандарты оказания медицинской помощи по многим нозологиям (исполнение стандартов защищает больного от некомпетентности врача), но каждый пациент индивидуален, проявления и течение болезни, преморбидный фон и сочетание патологий имеет множество комбинаций. Формализованные стандарты диагностики и лечения лишь приблизительно очерчивают действия врача, не принимая во внимание дефицитное финансирование программ ОМС (в некоторых регионах дефицит составляет от 30 до 40%), не учиты-

вают возможностей конкретного ЛПУ, объективных трудностей с обеспечением медицинским оборудованием (расходными материалами) и транспортом, наличия очередей на диагностические процедуры и т. д. Схемы назначения лекарственных препаратов, их комбинации, частота проведения контрольных мероприятий при одном и том же диагнозе у разных пациентов могут быть совершенно различными, а многообразие клинических форм заболеваний и их сочетания не учтены и не могут быть учтены в официальных стандартах. В определенной мере проблемы с применением стандартизированного подхода к лечению могут быть связаны и с необходимостью использования методов обследования, которые невыполнимы в конкретной ситуации в связи с особенностями состояния больного или представляют потенциальную опасность для пациента. Значит, процесс лечения больного человека, как и 100 лет назад, остается персонифицированным, а соблюдение стандарта диагностики и лечения, как и его невыполнение, при определенном стечении обстоятельств может иметь равнозначный исход — причинение вреда пациенту. Разница лишь в том, что при неисполнении стандарта врачу может грозить судебное наказание, при его исполнении — суд совести (моральная, этическая ответственность имеет важнейшее значение в профессии врача. Это единственная профессия, в которой каждый ее представитель закрепляет приверженность долгу клятвой). Ситуация усугубляется невозможностью организации наблюдения за больным вне стен поликлиники (особенность оказания амбулаторной медицинской помощи), а значит, тревога за своего пациента, находящегося один на один с болезнью дома, отсутствие возможности проконтролировать правильность выполнения назначенного лечения не оставляют поликлинического врача и после окончания рабочего дня. Результат — хронический стресс, эмоциональная нестабильность, депрессия, развитие на их фоне соматической патологии.

В предложенных нами врачам анкетах при изучении латентной внутриличностной конфликтности были заданы вопросы о частном аспекте восприятия профессионального самочувствия — степени профессиональной защищенности (рис. 1).

На вопросы анкет ответило 246 врачей разных специальностей (84,6% из них являлись сотрудниками муниципальных учреждений здравоохранения, 15,4% работали в частных медицинских организациях). В процессе проводимого мониторинга исследуемой проблемы осуществлялась попытка включать в число анкетированных одних и тех же врачей. В случае отсутствия ранее опрошенного сотрудника в выборку вводился врач с аналогичными учетными характеристиками. В связи с продолжительностью процесса наблюдения, его целевой установкой — изучением динамики

РИСУНОК 1. Динамика профессионального самочувствия и оценки профессиональной защищенности врачей муниципальных ЛПУ



ник, существенный разрыв по заработной плате в бюджетных отраслях и промышленном секторе, рост доли платных медицинских услуг и их теневого рынка) — 37,0%;

■ 2005 г. (начало реализации программы дополнительного лекарственного обеспечения, существенное увеличение нагрузки на врачей поликлиник) — 70,2%;

■ 2007 г. (реализация основных направлений приоритетного национального проекта «Здоровье», дисбаланс заработной платы врачей амбулаторно-поликлинического звена, экономический рост в стране) — 82,2%;

■ 2009 г. (финансовый кризис, относительно стабильное финансирование ЛПУ на фоне значительных сокращений работников промышленных предприятий и снижения доходов в частном секторе экономики) — 87,0%;

■ 2011 г. (внедрение программы модернизации здравоохранения) — 74,5%.

И все это на фоне укрепления правовой базы в системе здравоохранения.

Резкий рост напряжения после публикации негативной информации о работе врачей в средствах массовой информации (СМИ) стабильно отмечали восемь из десяти респондентов. Около четверти опрошенных систематически высказывали сожаление о том, что связали свою жизнь с медициной (основной рефрен: работа с «бумажками», деньгами, техникой менее ответственна и выше оплачивается, просчеты и ошибки не рассматриваются как вредительство). Отметим, что большинство из них составляли врачи со стажем работы более 10 лет, имеющие первую и высшую квалификационные категории!

Проблема профессиональной защищенности актуальна и для врачей частных медицинских клиник, но в них ситуация имеет несколько иную окраску. Как правило, в частных медицинских центрах еще на этапе обращения пациента в регистратуру производится своеобразная «медицинская сортировка». Тяжелобольному в корректной, вежливой форме под тем или иным предлогом часто отказывают в приеме (нет осмотра пациента — нет проблем). При выходе ситуации из-

мнения врачей в различные периоды реформирования системы здравоохранения (по сути, требовалась относительная персонификация мнений, меняющаяся в зависимости от предлагаемых обстоятельств осуществления трудовой деятельности), — возрастные изменения и изменения квалификационных категорий учитывались с определенной степенью условности. Количество медицинских работников, ответивших на анкету дважды, в 1997 и 2004 гг., составило 71,1% от общего числа респондентов; трижды — в 1997, 2004 и 2005 — 70,3%; четырежды — в 1997, 2004, 2005 и 2007 — 68,3%; пять раз — в 1997, 2004, 2005, 2007 и 2009 — 67,9%; шесть раз — в 1997, 2004, 2005, 2007, 2009 и 2011 гг. — 65,0%.

В результате выполненных опросов врачей муниципальных поликлиник (208 респондентов) выявлена устойчивая тенденция к преобладанию в оценке отрицательных тенденций:

■ 1997 г. (активное внедрение системы обязательного медицинского страхования в регионе, задержки выплат заработной платы в ЛПУ до 3—6 месяцев, дефицитное финансирование медицинских учреждений, становление частных медицинских лечебно-диагностических центров) — 23,6% врачей муниципальных поликлиник отметили свою профессиональную незащищенность;

■ 2004 г. (стабильно дефицитное финансирование ЛПУ (30—70% от потребности по различным статьям), обветшание материально-технической базы поликли-

под контроля вопросы урегулирования конфликта в подавляющем большинстве оперативно решаются руководителями клиник совместно с юристами в досудебном порядке. И в этом случае не столько оберегается врач, сколько защищается имидж медицинской организации, ведь отрицательные отзывы о работе клиники неизбежно приведут к финансовым потерям. А что же врач? Чаще всего он сразу же увольняется по собственному желанию, теряя работу, непрерывный стаж, а иногда и профессию. Проиллюстрируем результаты проведенного опроса (38 респондентов) оценку степени профессиональной защищенности у врачей частных медицинских организаций (система включения опрашиваемых сотрудников в выборку аналогична работе с врачами муниципальных ЛПУ) (рис. 2).

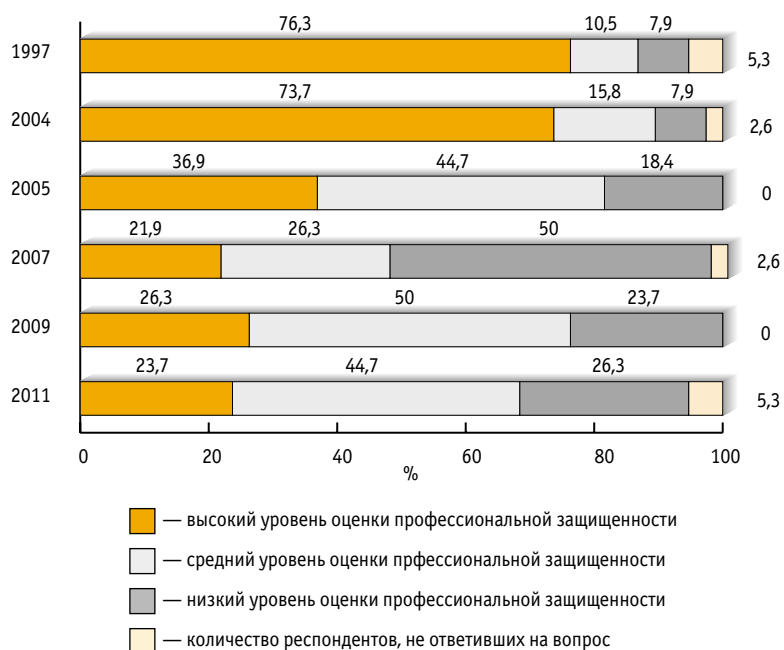
В целом степень профессиональной защищенности врачи частных клиник оценили несколько выше, чем их коллеги из муниципальных ЛПУ. Частично эта ситуация может быть объяснена более высокими критериями, предъявляемыми к работе врачей муниципальных поликлиник, а также большим количеством негативных публикаций в СМИ, посвященных врачебным ошибкам с трагическим исходом, фигурантами которых были врачи муниципальных учреждений здравоохранения. Для формирования такого мнения важен и тот факт, что пресса многократно информировала население о наказаниях, вынесенных врачам государственных и муниципальных ЛПУ по результатам судебных исков пострадавших граждан, но практически не предоставляла сведений о судебном преследовании врачей, работающих в частных медицинских центрах.

Отметим, что при проведении ведомственного и вневедомственного контроля качества оказания медицинской помощи учитываются вышеназванные причины дефектного оказания медицинской помощи пациентам. Общей тенденцией проводимых проверок является выявление в подавляющем большинстве случаев организационно-тактических, а не лечебно-диагностических проблем (их соотношение составляет примерно 8:1 — 10:1) в ЛПУ. Но даже многократ-

ная констатация экспертами одних и тех же общих недостатков не приводит к радикальным изменениям в системе. Организационно-тактические дефекты и технологические (технические) проблемы осуществления диагностических процедур и проведения лечения трактуются как локальные, связанные с деятельностью конкретных медицинских работников (или руководителей) в связи с относительным сиюминутным благополучием в других медицинских учреждениях. Существующая система контроля построена таким образом, что в отсутствие реальных финансовых возможностей коррекции проблемных ситуаций она существует в условиях самодостаточности. Результирующие аналитические документы по проверкам не становятся поводом для глубокого обсуждения профессиональным врачебным сообществом и принятия серьезных управленческих решений на уровне муниципалитетов, регионов, страны, а являются основанием лишь для вынесения наказующих приказов, которые воспринимаются медицинскими работниками как неизбежная данность.

Конституция РФ гарантирует право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь. В соответствии с ее 41-й статьей, должны в полном объеме реализовываться федеральные и региональные программы охраны и укрепления здоровья населения, приниматься меры по оптимальному развитию государственной, муниципальной и частной систем здра-

РИСУНОК 2. Динамика профессионального самочувствия и оценки профессиональной защищенности врачей частных медицинских центров (по результатам ответов на вопрос анкеты)



воохранения, должна поощряться деятельность по укреплению здоровья человека, санитарно-эпидемиологическому благополучию. Однако существует масса серьезных причин, препятствующих исполнению Основного Закона. Главная — недостаточное финансирование отрасли, сохраняющееся несмотря на значительные денежные потоки, поступающие в систему в связи с реализацией инновационных проектов (программа ОНЛС, Приоритетный национальный проект «Здоровье», программа модернизации здравоохранения). В этих условиях декларируемые государством обязательства, широко рекламируемые в СМИ, не могут быть в полной мере выполнены исполнителями — врачами ЛПУ (даже при их беззаветной преданности своему долгу, высоком профессионализме и соблюдении всех этических принципов при оказании медицинской помощи). Но т. к. врач является для пациента единственным исполнителем гарантированных государством обязательств по предоставлению бесплатной, своевременной и качественной медицинской помощи, именно его обвиняют в проблемах, возникающих при ее получении. Расширение прав пациентов и признание факта оказания медицинской помощи медицинской услугой также отражается на взаимоотношениях в диаде «врач — пациент». Борьба за свои права пациента как потребителя медицинских услуг (консюмеризм) в условиях объективных факторов, ограничивающих возможности врача, нередко достигает уровня потребительского экстремизма. Специалисты связывают появление «профессиональных пациентов» и «профессиональных жалобщиков», зарабатывающих на досудебном предъявлении претензий муниципальным ЛПУ и частным медицинским организациям, с действующим законодательством, а именно с законом Российской Федерации от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей». Отсутствие адекватных мер по защите медицинских работников

приводит к увеличению количества жалоб, вовлечению в конфликты большого числа медицинских работников, представителей органов управления здравоохранением, страховых медицинских организаций, юристов, огромным временным, физическим, моральным, а иногда и финансовым потерям. Вывод: добросовестный, грамотный, порядочный врач нуждается в адекватной правовой защите.

В настоящее время в России более 30 законов федерального уровня регулируют правоотношения в сфере охраны здоровья граждан. Всего по стране вместе с законодательством субъектов федерации действует более 250 законодательных актов, огромный массив подзаконных (ведомственных) документов, в той или иной степени затрагивающих правовую составляющую в отношениях врача и пациента. Однако четкого алгоритма решения проблем, возникающих при оказании амбулаторно-поликлинической помощи, позволяющего со всей ясностью представлять, с кого, за что и в каких пределах спрашивать по закону, вне зависимости от различающихся обстоятельств, конкретных ситуаций, невзирая на специфику медицинской деятельности и возможные изменения законодательных конструкций ее регулирования, нет. Одной из действенных мер по защите профессиональной чести и достоинства, признанной во всем мире, является страхование врачебной ответственности, но практика российского здравоохранения и реальное положение медицинского работника таковы, что в настоящее время нет достаточных правовых, организационных, финансовых и моральных механизмов, которые могли бы его обеспечить. Отсутствие всеобъемлющей законодательной базы, четко регламентирующей профессиональную деятельность врача, — основа внутренней напряженности и профессионального дискомфорта медицинского сообщества.

ИСТОЧНИКИ

1. Давыдовский И.В. Проблема причинности в медицине (этиология) // М.: Государственное издательство медицинской литературы, 1964. — 176 с.
2. Ригельман Р. Как избежать врачебных ошибок. Книга практикующего врача: Пер. с англ. — М.: Практика, 1994. — 203 с.
3. Социальное законодательство: здравоохранение, образование, культура, наука, физкультура и спорт, пенсии, жилище // Отв. ред. Тихомиров Ю.А., Зенков В.Н. / Институт законодательства и сравнительного правоведения при правительстве РФ. — М.: ИНФРА — М: Контракт, 2005. — 339 с.

И.В. БАДЯЕВ

Разработка системы менеджмента качества в стоматологической клинике

И.В. Бадяев. Разработка системы менеджмента качества в стоматологической клинике

В статье описана система менеджмента качества стоматологической клиники на примере Хабаровского краевого государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения», ее практическое применение, раскрытие основных принципов менеджмента качества, карта процессов системы менеджмента качества.

Badyaev I.V. Setting up a quality management system at dental clinic

The article tells about the quality management system at dental clinic based on the example of the Khabarovsk regional public educational institution of postgraduate education «School of postgraduate studies for healthcare professionals,» its practical value, key principles of quality management and QMS process map.

Ключевые слова: стоматологическая клиника, система менеджмента качества, основные и вспомогательные процессы системы менеджмента качества, пациенты и потребители, Хабаровский край.

Keywords: dental clinic, quality management system, core and supporting processes of the quality management system, patients and consumers, the Khabarovsk Territory.



И.В. Бадяев

Если в начале XX в. проблема качества ассоциировалась с отбраковкой, не соответствующей стандартам продукции, то к середине века ведущие мировые компании перешли к системному управлению качеством продукции. Быстро развивающийся глобальный рынок создал громадное разнообразие потребителей, требований к про-

дукции, услугам, организациям, сотрудникам и методам менеджмента — разнообразие, которое по-иному определяет понятие «качество». Международная организация по стандартизации определяет качество как совокупность свойств и характеристик продукции или услуги, которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности [1]. Этот стандарт ввел такие понятия, как «обеспечение качества», «управление качеством», «спираль качества».

Стандарты ИСО серии 9000 содержат в себе минимальные требования, которым должна отвечать организация работ по обеспечению качества, вне зависимости от того, какую именно продукцию выпускает предприятие или какие оказывает услуги, и независимо от того, каково это предприятие по масштабам.

И.В. БАДЯЕВ, КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения», г. Хабаровск, badyaev@ipksz.khv.ru

Система менеджмента качества (СМК), основанная на принципах и опыте, воплощенных в стандарте, способна помочь организации в поддержании самых высоких стандартов в медицинской и технической квалификации, а также в обслуживании пациентов. Важно также упомянуть о том, что выполнение требований, формализованных в стандарте, является средством защиты от необоснованных претензий. Центральный документ СМК в организации [2] («Руководство по качеству») должен показать, каким образом требования СМК, установленные в стандарте ГОСТ Р ИСО 9001-2008, дополняют существующие практику и процедуры во имя генеральной задачи достижения в итоге удовлетворительных результатов для потребителей.

Вместе с изменением представлений о качестве менялись и концептуальные модели управления качеством. Редакция стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008 акцентирует внимание на «усилении удовлетворенности потребителя» и четко определяет СМК как средство управления процессами для достижения заданных результатов в любой сфере, в т. ч. в здравоохранении.

Изучение процессов позволяет выявить отклонения и идентифицировать причины их возникновения. Управление отклонениями (выявление и предотвращение) позволяет управлять результатом, влиять на качество продукции и повышать степень удовлетворения потребителя. Работа по управлению процессами предусматривает создание организации нового типа, в которой люди работают вместе, помогают друг другу, не-

прерывно обучаются и имеют возможность гордиться результатами своего труда.

Под системой управления качеством понимают совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством. Управление качеством — это аспект общей функции управления, оно определяет и реализует политику качества, т. е. общие задачи и направления организации в отношении качества, формально выраженные руководством. Управление системой непрерывного повышения качества оказываемых услуг должно строиться на основе четкого определения сферы компетенции всех участников делового оборота в сфере здравоохранения по оказанию медицинских и сопутствующих услуг и по возможности обеспечивать координацию их деятельности [3].

В стандарте ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования» и в большинстве других стандартов по системам качества говорится о необходимости проведения аудитов для оценки результативности системы. Цель аудита качества — оценить адекватность и эффективность мероприятий организации в области качества путем сбора и использования объективных доказательств, а также путем определения и регистрации несоответствий в области качества с указанием причин, где это возможно.

Одной из главных целей стоматологической клиники Хабаровского краевого государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» (КГБОУ ДПО ИПКЦЗ) на период 2010–2013 гг. являются разработка, внедрение и совершенствование СМК в соответствии с требованиями Международных стандартов ИСО серии 9000, обеспечение на этой основе постоянного улучшения качества предоставления услуг стоматологической клиникой.

Руководство клиники принимает меры по определению и планированию необходимых для достижения целей ресурсов.

Сформулированные в ГОСТ Р ИСО 9001-2008 принципы построения СМК в учреждении были положены в основу разработки СМК стоматологической клиники ИПКЦЗ.

Разработка и внедрение СМК в стоматологической клинике представляют собой совокупность следующих основных этапов:

- 1) организация разработки СМК (предварительный этап);
- 2) разработка политики института в области качества и планирование этапов внедрения СМК;
- 3) определение структуры СМК;
- 4) разработка документации СМК;

5) внедрение разработанной СМК;

6) сертификация СМК ИПКЦЗ;

7) поддержание системы в рабочем состоянии и обеспечение ее постоянного совершенствования.

Результатом планирования СМК стоматологической клиники являются:

- планы деятельности структурных подразделений клиники, обсуждаемые на собраниях при директоре клиники и утвержденные директором клиники;
- определение необходимых для предоставления услуг ресурсов, оборудования, уровня квалификации персонала;
- разработка и применение методов контроля качества деятельности персонала.

Заместители главного врача, заведующие отделениями, главная медицинская сестра являются ответственными за разработку и внедрение системы управления качеством во вверенных им подразделениях стоматологической клиники. Ответственность за эффективное функционирование основных и вспомогательных процессов в клинике несет заместитель директора по лечебной работе.

В клинике определены процессы внутреннего обмена информацией между различными ее уровнями и подразделениями. Эти вопросы включают в т. ч. обмен информацией по вопросам СМК и ее эффективности. Обмен информацией обеспечивается путем:

- использования организационно-распорядительной документации;
- использования веб-сайта;
- размещения информационных материалов в газете «Alma Mater»;
- создания наглядных материалов на стендах;
- участия в совещаниях и заседаниях на всех уровнях управления;
- участия в собраниях и конференциях трудового коллектива.

Анализ СМК проводится директором клиники и заместителем директора по лечебной работе с целью обеспечения постоянной пригодности, достаточности и результативности системы, поддержания ее в рабочем состоянии и ее эффективного функционирования. Анализ проводится на основе результатов внутреннего аудита и информации потребителей о качестве предоставляемых клиникой услуг. Записи (протоколы) по результатам анализа со стороны руководства сохраняются и становятся частью записей по менеджменту качества.

Клиника определяет и своевременно обеспечивает выделение ресурсов, необходимых для создания и поддержания в рабочем состоянии СМК, а также ориентации на удовлетворение потребителей.

К таким ресурсам относятся:

- человеческие ресурсы (врачи, старший, средний и

младший медицинский персонал, сотрудники общих служб);

■ материальные ресурсы (основные фонды, производственная среда, материально-технические ресурсы, информационные ресурсы);

■ финансовые ресурсы (услуги в рамках программы ОМС, платные услуги).

Отдел кадров клиники, проводя подбор и назначение персонала, рассчитывает на то, что те, от кого зависит качество услуг, являются компетентными для осуществления своей деятельности на основе соответствующего образования, подготовки, мастерства и опыта.

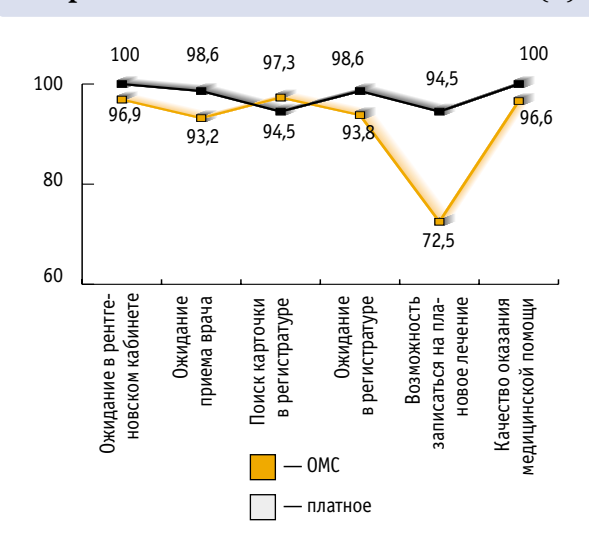
После прохождения сотрудниками клиники повышения квалификации заведующий отделением проводит анализ эффективности обучения (например, оценивает возможность применения новых знаний в лечебном процессе, использования инновационных технологий протезирования, зуботехнических технологий и т. д.), записи по результатам анализа хранятся у заведующего отделением. Также в план развития СМК на ближайший период занесен процесс разработки документированной процедуры по управлению и оценке знаний, в которой будет предусмотрен регулярный отчет заведующих отделениями перед директором клиники, включающий сроки и критерии оценки знаний, полученных специалистами после повышения квалификации.

При внесении изменений цен на услуги соответствующие изменения вносятся в договор на оказание платных медицинских услуг и доводятся до сведения задействованных лиц.

Медицинская карта пациента содержит все предписания врача и назначение лечения, а также поправки к первоначальным назначениям. Все требования пациента/клиента уточняются врачом при работе с медицинской картой пациента (например, наличие аллергии у пациента, финансовые факторы, семейные обстоятельства, лечение после оказания услуг, неблагоприятное воздействие окружающей среды на здоровье пациента, необходимость повторных посещений врача и побочные эффекты назначенных лекарственных средств). Обязательным условием доведения до пациента информации об объемах и условиях оказания медицинских услуг является подписание информированного согласия между пациентом и клиникой, которое клеивается в медицинскую карту пациента.

Обязательным условием внедрения СМК являются аудиты. Они носят плановый характер, но могут проводиться и во внеплановом порядке, например, в связи с существенными изменениями в СМК организации, возросшим объемом работы, необходимостью оценки системы качества поставщика или в результате иных обстоятельств, указывающих на необходимость проведения аудита.

РИСУНОК 1. Оценка удовлетворенности пациентов работой стоматологической клиники (%)



Конечные цели аудитов:

1. Обеспечить эффективное осуществление деятельности организации. Обратная информационная связь, возникающая в результате эффективно проведенного аудита, вселяет в руководство уверенность в верном функционировании системы качества и служит основанием для ее улучшения. Руководитель не может быть уверенным в системе, функционирующей при отсутствии регулярных проверок.
2. Вызвать доверие потребителей. Информация, полученная в ходе аудита второй стороны, может дать потребителю уверенность в возможности поставщика предоставлять соответствующую услугу.
3. Выявить проблемы оперативного характера. Значительное количество усилий тратится на разработку и документирование процедур, применяемых к различным видам деятельности и элементам системы. Сколько бы усилий ни было затрачено на обеспечение точности и эффективности процедур, последние все же потребуют изменений. В ходе внутренних проверок у аудитора есть возможность выявить недостатки в обеспечении соответствия системе и процедурам. В результате обсуждения своих наблюдений с лицом, ответственным за подразделение или вид деятельности, и следования соответствующим процедурам проблемы системы и способы их решения станут очевидными.
4. Создать обратную связь с целью улучшения системы и выполнения корректирующих действий. В ходе аудита могут выявиться несоответствия запланированным мероприятиям. Необходимо определить и тщательно изучить причины таких несоответствий, применив корректирующие действия. Их эффективность подтверждается при проведении контрольной проверки.

ТАБЛИЦА. Реестр процессов СМК стоматологической клиники ИПКСЗ

Наименование процесса или вида деятельности	Идентификация процесса (ГОСТ Р ИСО 9001-2008)
<i>Процессы управленческой деятельности</i>	
Разработка политики в области качества	5.3
Разработка целей в области качества	5.4.1
Распределение ответственности	5.5.1–5.5.2
Обеспечение внутреннего обмена информацией	5.5.3
Анализ со стороны руководства	5.6
<i>Обеспечивающие процессы</i>	
Управление документацией	4.2.3
Управление записями	4.2.4
Управление кадрами	6.2.2
Управление инфраструктурой	6.3
Управление производственной средой	6.4
Закупки	7.4
<i>Основные процессы</i>	
Оказание стоматологических услуг	7.5
<i>Процессы измерения, анализа и улучшения</i>	
Измерение удовлетворенности потребителей	8.2.1
Внутренние аудиты	8.2.2
Мониторинг процессов	8.2.3
Мониторинг услуг	8.2.4
Управление несоответствующей услугой	8.3
Постоянное улучшение	8.5.1
Корректирующие действия	8.5.2
Предупреждающие действия	8.5.3

Руководство клиники принимает на себя обязательство не только активно участвовать, но и являться лидером в разработке и поддержании в рабочем состоянии результативной и эффективной СМК с целью достижения выгоды для всех заинтересованных сторон, поддерживая и повышая удовлетворенность потребителей. Своим личным примером оно демонстрирует приверженность качеству, поощряет инициативу и вклад сотрудников учреждения в достижение целей в области качества. Руководство постоянно заботится

об обучении сотрудников, а также обеспечивает необходимыми ресурсами для решения задач менеджмента качества.

Для проведения мониторинга удовлетворенности пациентов в стоматологической клинике ИПКСЗ используются методы анкетирования. Специально разработанная анкета включает в себя вопросы, касающиеся всех видов деятельности стоматологической клиники. В процессе оказания стоматологических услуг осуществляется сбор информации и устанавливается обратная связь с пациентами для выяснения степени их удовлетворенности деятельностью стоматологической клиники.

Задачи оценки удовлетворенности пациентов:

1. Определение требований пациентов к основным видам деятельности клиники, в т. ч. к качеству оказания медицинской помощи, анализ динамики этих требований.
2. Доведение этих требований до сведения всех сотрудников клиники.
3. Оценка конкурентоспособности услуг.

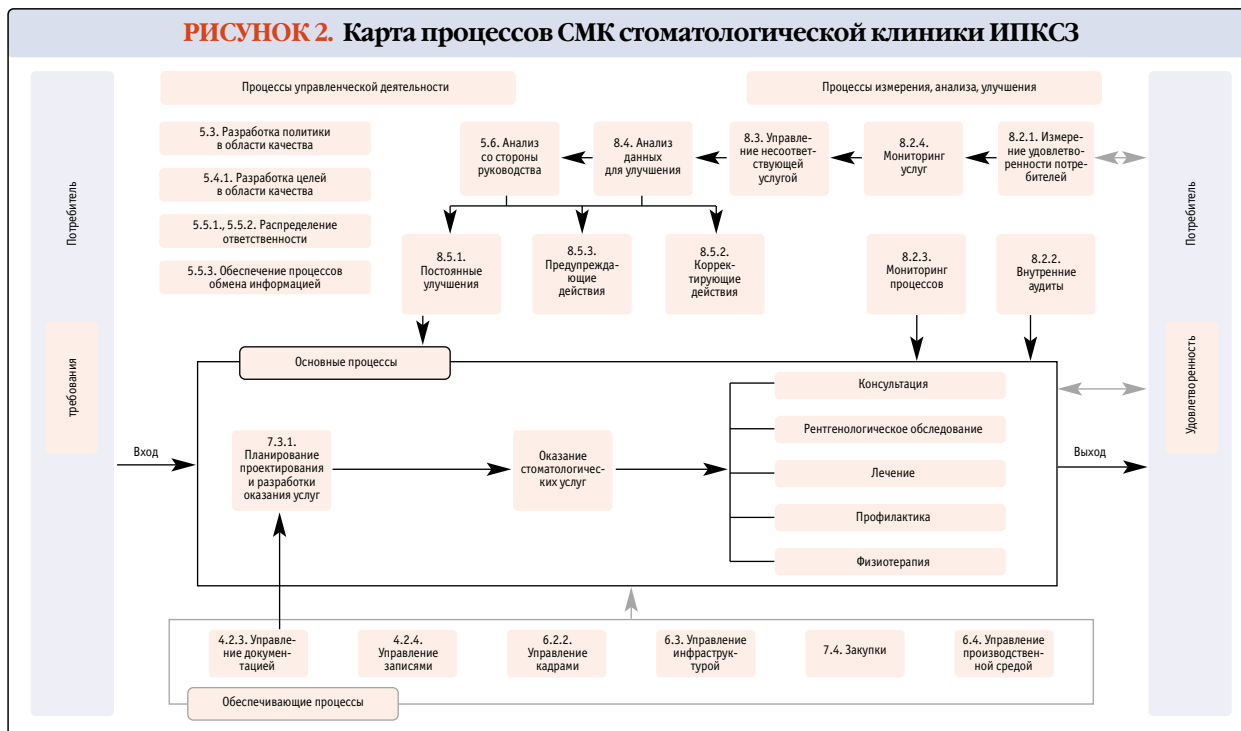
На основе данных анкетирования пациентов составлен график оценки удовлетворенности пациентов работой стоматологической клиники (рис. 1). Данные графика свидетельствуют о том, что по такому важнейшему критерию, как качество оказания медицинской помощи, индекс удовлетворенности пациента составляет 96,6% по программе обязательного медицинского страхования и 100% по платным услугам. Также следует отметить, что по показателю «возможность записаться на плановое лечение по программе ОМС», оцененному пациентами как «важному», индекс удовлетворенности равен 72,5%, что требует более глубокого изучения данного направления на ближайший период и принятия управленческих решений.

Мониторинг и измерение результативности процессов СМК ежегодно осуществляется руководителями процессов и/или руководителями структурных подразделений в соответствии с критериями результативности.

С целью построения эффективной СМК ИПКСЗ, основанной на процессном подходе, определены основные и вспомогательные процессы СМК, их последовательность и взаимодействие; входные данные для каждого процесса и запланированный результат, а также ответственность и полномочия персонала при выполнении процессов; необходимые ресурсы и информация для обеспечения этих процессов; критерии и методы оценки процессов для осуществления систематического контроля с целью своевременного принятия необходимых решений для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов (рис. 2).

При разработке структуры СМК определены процессы, наиболее важные с точки зрения их влияния

РИСУНОК 2. Карта процессов СМК стоматологической клиники ИПКСЗ



на качество предоставляемых услуг [4]. Основными процессами в стоматологической клинике ИПКСЗ является оказание стоматологических услуг, а именно:

- консультация;
 - рентгенологическое обследование;
 - лечение по специальностям:
- 1) терапевтическая стоматология;
 - 2) хирургическая стоматология;
 - 3) ортопедическая стоматология;
 - 4) ортодонтия;
 - 5) детская стоматология;
 - 6) профилактика;
 - 7) физиотерапия в стоматологии.

Реестр основных обеспечивающих процессов, процессов управленческой деятельности, процессов измерения, анализа и улучшения и их связь с пунктами стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008 представлен в *таблице*.

Эффективное управление качеством предоставляемых услуг возможно при четком установлении документированных требований как к качеству медицинской деятельности, так и к производственным процессам [5]. Разработанная и применяемая документация СМК обеспечивает единое понимание политики и целей ИПКСЗ в области качества, содержит область применения, описание процедур по обеспечению, улучшению и управлению качеством, устанавливает порядок взаимодействия должностных лиц в работе, критерии оценки процессов и распределение ответственности исполнителей.

Наш опыт показывает, что внедрение СМК и целенаправленная работа над повышением качества оказания услуг населению способствуют активному развитию клиники. За последние шесть лет доходы клиники возросли в 2,6 раза, а по платной медицинской помощи увеличились в 3 раза. На эти средства приобретено новое цифровое рентгенологическое оборудование, закуплено оборудование для зуботехнической лаборатории, спроектирована и создана локальная сеть, куплены компьютеры, оргтехника, приобретено современное стерилизационное оборудование, автоклав. Клиника является лауреатом Всероссийского конкурса «100 лучших товаров России», награждена дипломом губернатора Хабаровского края по итогам конкурса в области качества. В 2011 г. награждена знаком качества национальной программы продвижения лучших товаров и услуг для детей «Лучшее — детям».

ИСТОЧНИКИ

1. МС ИСО 8402-94 «Управление качеством и обеспечение качества — Словарь».
2. ГОСТ Р ИСО 9000-2008. Системы менеджмента качества. Основные требования и словарь. М.: Изд-во стандартов, 2008. — 26 с.
3. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. М.: Изд-во стандартов, 2008. — 21 с.
4. ГОСТ Р ИСО 53092-2008. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения. М.: Изд-во стандартов, 2009. — 78 с.
5. Садовой М.А., Бедорева И.Ю. Система менеджмента качества в учреждении здравоохранения. — Новосибирск, 2007.

Мнение врачей пластической хирургии и их пациентов о взаимоотношениях в системе «врач – пациент»

Ганьшин И. Б. Мнение врачей пластической хирургии и их пациентов о взаимоотношениях в системе «врач — пациент»

Одним из основных составляющих качества медицинской помощи, провозглашенных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), является удовлетворенность пациента. При помощи метода анкетирования можно раскрыть механизм формирования удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи, получить информацию для более глубокого анализа деятельности пластических хирургов, изучить образ «пациента», сложившийся у этих специалистов. Результаты исследования могут быть использованы для поддержки управленческого решения по выбору мероприятий, направленных на повышение качества медицинской помощи.

Ganshin I.B. A survey of surgeons' and patients' opinion about physician — patient relationship

According to the WHO, patient satisfaction is a major element of medical aid quality. A questionnaire-based survey helps to understand how the patient's satisfaction with medical aid is formed, to obtain information for a deeper analysis of plastic surgeon's activity and study the patient's image in the mind of a surgeon. The results of the survey can be used to support management decision related to the choice of activities aimed at improving medical aid quality.

Ключевые слова: образ пациента, качество медицинской помощи, пластическая хирургия, анкетирование.

Keywords: image of patient, medical aid quality, plastic surgery, questionnaire survey.



И.Б. Ганьшин

Актуальность проблемы

Пластическая хирургия сегодня — это направление хирургии, нацеленное на повышение качества жизни человека посредством устранения врожденных, приобретенных дефектов или деформаций лица и тела в целях улучшения внешности, а также восстановления или

улучшения функций органов [4].

Востребованность в коррекции врожденных и приобретенных деформаций, возникающих в результате заболеваний или травм и их последствий, ежегодно увеличивается [1]. Постоянно растет спрос на эстетические операции по коррекции контуров тела [7].

Современной тенденцией пластической хирургии является значительное расширение возможностей специализированного лечения вследствие внедрения в клиническую практику стабильно-функционального остеосинтеза, реконструктивно-восстановительных операций на сосудах, нервах, сухожилиях, пластического замещения дефектов костей и мягких тканей с использованием микрохирургических технологий, применение компьютерного прототипирования по-

врежденных или утраченных частей тела на этапе планирования операций и др. Все это позволяет добиваться лучших анатомических и функциональных результатов [2, 5, 6, 10].

Процесс расширения возможностей специальности сопровождается закономерным развитием взаимоотношений медицинских работников с пациентами. В настоящее время все более популярными становятся платные медицинские услуги. Вместе с тем в 2008 г. были представлены результаты социологического опроса 1 000 врачей различных учреждений здравоохранения гг. Волгограда и Волжского [8], которые выявили деформирующее влияние платной медицинской помощи на фундаментальные основы медицинской этики, традиционно не рассматривающей пациента как источник дохода.

Потребность практического здравоохранения и органов управления всех уровней в решении проблемы совершенствования взаимоотношений между медицинскими работниками и пациентами определили тематику, цель и задачи проведенного исследования.

Целью исследования стало научное обоснование и разработка организационной технологии и специального инструментария ее реализации, нацеленных на повышение качества медицинской помощи в специальности «Пластическая хирургия».

Для достижения поставленной цели представилось необходимым решить ряд частных задач. Среди них — задача по проведению сравнительного анализа мнения пластических хирургов и их пациентов о взаимоотношениях в системе «врач — пациент».

■ Организация, материал и методы исследования

Исследование проведено в 2009–2012 гг. в соответствии с планом научно-исследовательских работ Института повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства (ИПК ФМБА России).

Пространственные границы исследования охватывают период 1991—2012 гг.

Базой исследования явились:

■ Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова;

■ Институт хирургии им. А.В. Вишневского РАМН;

■ Российский университет дружбы народов.

Методологической основой исследования стали системный подход, методы логического моделирования, работы ведущих специалистов в области философии, социологии, психологии, филологии, педагогики, экономики и организации здравоохранения.

Статистический инструментарий (анкеты), разработанный для проведения исследования, включал в себя различные блоки вопросов, касающихся, в частности:

- доступности медицинской помощи для населения;
- качества ее оказания;
- удовлетворенности результатами;
- информированности потребителей медицинских услуг по различным вопросам;
- взаимодействия между медицинскими работниками и пациентами.

Для изучения характера взаимоотношений в системе «врач — пациент» были опрошены 183 пластических хирурга и 197 их пациентов. Всем участникам опроса были заданы по 5 одинаковых вопросов анкеты, посвященных предмету исследования.

Статистическая обработка полученных результатов проведена на IBM PC по программе Microsoft Excel-XP, STATISTICA — 7, V. — 14. Проводился расчет относительных величин и их ошибок; средних величин, среднеквадратических отклонений и ошибок средних; статистической значимости различий для средних и относительных величин с использованием t-критерия Стьюдента для независимых и попарно связанных величин. Достоверными признавались различия при $t \geq 2$.

■ Результаты исследования и их обсуждение

В процессе опроса удалось выяснить мнение врачей по поводу характера взаимоотношений между врачом и пациентом, стали ли они рыночными или остались патерналистскими, а также сравнить полученные результаты с данными из доступных научных публикаций [8, 11] (табл.).

Было установлено, что 12% врачей предпочитали взаимодействовать с теми пациентами, которые хоть

ТАБЛИЦА. Сравнительный анализ мнения врачей о взаимоотношениях в системе «врач — пациент»

	Доля респондентов, давших утвердительный ответ (%)	
	Данные литературных источников*	Собственные результаты опроса (n = 183)
Полагают, что врачи не должны рассматривать пациента как источник дохода	–	97,81 ± 1,08
Полагают, что врачу легче общаться с пациентами, которые хоть что-то знают о медицине	12,0	61,20 ± 3,60
Полагают, что врачи предпочитают пациентов, которые не обладают медицинскими знаниями	24,00	19,13 ± 2,80
Полагают, что врачу легче общаться с пациентами, которые ничего не понимают в медицине	3,00	19,67 ± 2,94
Утверждают, что обращение к врачу предполагает согласие пациента на полное ему подчинение	18,00	95,08 ± 1,60

* Д.А. Шупунов, 2008 [8]; P. Ferrinho, 2004 [11]

что-то знают о медицине. Из общего числа опрошенных 24% респондентов предпочитали пациентов, которые не обладали медицинскими знаниями, но бережно относились к своему здоровью и полностью доверяли врачу, 18% врачей полагали, что обращение к ним означает согласие пациента на полное подчинение в процессе взаимодействия. Минимальная доля респондентов (3%) предпочитала общаться с пациентами, которые ничего не понимают в медицине.

Опрос пластических хирургов, проведенный в рамках настоящего исследования, показал, что большинство респондентов легче общаются с пациентами, которые хоть что-то знают о медицине (61,20 ± 3,60%), полагают, что обращение к врачу означает согласие пациента на полное подчинение в процессе взаимодействия (95,08 ± 1,60%). Приблизительно одинаково

вое количество респондентов предпочитают пациентов, которые не обладают медицинскими знаниями ($19,13 \pm 2,80\%$) и полагают, что им легче общаться с пациентами, которые ничего не понимают в медицине ($19,67 \pm 2,94\%$).

Сравнительный анализ мнения пластических хирургов и их пациентов позволил установить позиции, в которых врачи и пациенты были единодушны: большинство пациентов ($87,31 \pm 2,37\%$) и еще большее количество хирургов ($97,81 \pm 1,08\%$) полагают, что врачи не должны рассматривать пациента как источник дохода ($t = 4,04$; $p < 0,05$). Большинство пациентов ($70,05 \pm 3,26\%$) и хирургов ($61,20 \pm 3,60\%$) согласились, что врачу легче общаться с пациентами, которые хоть что-то знают о медицине ($t = 1,82$; $p > 0,05$).

Однако были установлены и такие позиции, в которых мнения хирургов и пациентов расходились. Большинство пациентов ($63,96 \pm 3,42\%$) предполагают, что врачи, несмотря на трудности, отдают предпочтение пациентам, которые не обладают медицинскими знаниями и не могут контролировать решения врача. Их поддержали лишь $19,13 \pm 2,80\%$ хирургов ($t = 6,14$; $p < 0,05$).

Большинство хирургов $95,08 \pm 1,60\%$ считают, что обращение пациента к врачу предполагает его абсолютное согласие на подчинение врачебным требованиям. Такое мнение поддержали лишь $23,35 \pm 3,01\%$ пациентов ($t = 2,10$; $p < 0,05$).

Одинаково малое количество пациентов $15,74 \pm 2,59\%$ и хирургов $19,67 \pm 2,94\%$ полагают, что общаться с пациентами, которые ничего не понимают в медицине, легче ($t = 1,00$; $p > 0,05$).

Врач может строить свои отношения с пациентом на основе уважения, человеколюбия, или же механически подходить к нему на основе теоретических познаний. Может выступать как непререкаемый авторитет, а может просто по-дружески относиться к пациенту. С точки зрения воздействия на психику больного и эффективности лечения, наиболее благоприятны отношения, строящиеся на основе дружелюбия и партнерства, что способствует большей эффективности лечения. И наоборот: положительные результаты лечения укрепляют партнерские (направленные на один результат) отношения между пациентом и врачом [9]. Проблемой социально-психологической подготовки медицинских кадров в течение долгого времени занимались многие специалисты, отмечавшие, что современная подготовка медицинских работников должна строиться на приоритете личности пациента [3].

■ Заключение

Подводя итог вышесказанному, можно утверждать, что пластические хирурги имеют образ пациента, ко-

торый удовлетворяет их представлениям о взаимодействии в системе «врач — пациент». Пациент — это не покупатель услуги, имеющий право выдвигать свои требования и оценивать ее качество ($97,81 \pm 1,08\%$), а объект медицинского вмешательства, имеющий необходимые и достаточные знания о предстоящем медицинском вмешательстве ($61,20 \pm 3,60\%$) и выражающий свое согласие на полное подчинение врачу ($95,08 \pm 1,60$) в соответствии с социальной целесообразностью его профессиональной деятельности.

ИСТОЧНИКИ

1. Бернадский Ю.И. Травматология и восстановительная хирургия черепно-челюстно-лицевой области / Ю.И. Бернадский // Учебное пособие. — М.: Медицинская литература, 2006. — 444 с.
2. Гайдуков В.М. Лечение ложных суставов и дефектов костей голени: Дисс. канд. мед. наук. Л., 1967. — 380 с.
3. Глотова И.Г. Социально-гигиеническая характеристика средних медицинских кадров и пути реформирования сестринского дела и образования в Белгородской области // Автореф. дисс. канд. мед. наук. — М., 1998. — 19 с. [8].
4. Королев П.А., Рудаков С.С., Коллеров М.Ю. Радикальная торакопластика из малого доступа при воронкообразной деформации грудной клетки // Материалы Всероссийского форума «Пироговская хирургическая неделя». — СПб., 2010. — С. 508.
5. Миланов Н.О. Использование метода разворота торакодорзального лоскута и последующего эндопротезирования при синдроме Поланда / Н.О. Миланов, С.И. Чаушева, С.Р. Аляутдин // Электронный ресурс: http://www.ixv.ru/library/scientific_publications.php.
6. Покровский А.В., Сапелкин С.В., Гонтаренко В.Н. Профилактика тромботических осложнений раннего послеоперационного периода в реконструктивной хирургии бедренно-подколенно-берцового сегмента // Материалы Всероссийской научно-практической конференции «Стандартизация медицинских технологий, реабилитация в ангиологии и сосудистой хирургии». — Новокузнецк, 2006. — С. 93.
7. Современные технологии и возможности реконструктивно-восстановительной и эстетической хирургии / Под редакцией В.А. Кубышкина, А.А. Адамяна // Материалы III Международной конференции. — М., 2012. — 233 с.
8. Шипунов Д.А. Социологическое обоснование концепции непрерывного контроля качества медицинских услуг: Дисс. докт. мед. наук: Волгоград, 2008. — 365 с.
9. Щепин О.П. Методологические основы и механизмы обеспечения качества медицинской помощи / Щепин О.П., Стародубов В.И., Линденбратен А.Л., Галанова Г.И. // Монография. — М.: Медицина. — 2002. — 176 с.
10. McHenry T., Simmons S., Alitz C., Holcomb J. Forward surgical stabilization of penetrating lower extremity fractures: circular casting versus external fixation // Mil. Med. 2001. — V. 166, №9. — P. 791–795.
11. Ferrinho P. Dual Practice in the Health Sector: Review of the Evidence. Human Resources for Health 2 (2004).

К.С. БАЛЫКЛОВА, А.В. ТИТОВА, Н.П. САДЧИКОВА, О.Е. РОДИОНОВА,
Е.Ю. ШИШОВА, Е.Г. СКУДАРЕВА, Н.В. ГОРПИНЧЕНКО

Анализ таблеток ацетилсалициловой кислоты методом ИК-спектроскопии в ближней области

*Балыклова К.С., Титова А.В., Садчикова Н.П., Родионова О.Е., Шишова Е.Ю., Скударева Е.Г., Горпинченко Н.В.
Анализ таблеток ацетилсалициловой кислоты методом ИК-спектроскопии в ближней области*

Проведено изучение таблеток ацетилсалициловой кислоты разных производителей методом ИК-спектроскопии в ближней области. Установлено, что подтверждение подлинности таблеток визуальным методом БИК-спектроскопии возможно при концентрации действующего вещества более 70%. С помощью хемометрических методов PCA и SIMCA построены модели по БИК-спектрам таблеток ацетилсалициловой кислоты, которые позволяют проводить идентичность препарата по производителю и могут быть использованы для выявления его фальсификатов.

*Balyklova K.S., Titova A.V., Sadchikova N.P., Rodionova O.E. Shishova E.Yu., Skudareva E.G., Gorpinchenko N.V.
A study of acetylsalicylic acid tablets using near IR spectroscopy*

The study of acetylsalicylic acid tablets of different manufacturers using near IR spectroscopy found that visual authentication of tablets using NIR spectroscopy is possible when concentration of the active substance is over 70%. Chemometric methods of PCA and SIMCA were used to build models of acetylsalicylic acid tablets using NIR spectroscopy that helped to investigate identity of the drug of a particular manufacturer and can be used to reveal counterfeits.

Ключевые слова: ацетилсалициловая кислота, ИК-спектроскопия в ближней области, хемометрические методы анализа, идентичность.

Keywords: acetylsalicylic acid, near infrared spectroscopy, chemometric methods of analysis, identity.

Введение

Современное развитие фармацевтического анализа лекарственных средств характеризуется потребностью в разработке экспресс-методик для выявления недоброкачественных и фальсифицированных препаратов, которые могут быть использованы в передвижной экспресс-лаборатории.

Одним из методов, широко используемых для экспресс-анализа лекарственных средств, является ИК-спектроскопия в ближней области [1—5, 8, 9]. Данный метод включен во все ведущие фармакопеи [10—13]. С 2011 г. он используется в системе государственного

контроля качества лекарственных средств для выявления недоброкачественных и фальсифицированных препаратов [6].

Препараты ацетилсалициловой кислоты занимают значительное место в медикаментозной практике. Они широко применяются в качестве противовоспалительного, жаропонижающего, анальгезирующего средства для купирования осложнений при развитии инфаркта миокарда. Кроме того, ацетилсалициловая кислота является препаратом первой помощи при стенокардии и входит в список важнейших лекарственных средств ВОЗ, а также в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств РФ.

На территории РФ зарегистрировано 26 отечественных и 8 зарубежных производителей лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ацетилсалициловую кислоту, но фактически в настоящее время на рынке имеют обращение препараты 5 производителей.

Целью настоящего исследования является изучение возможности использования метода БИК-спектроскопии для экспресс-анализа таблеток ацетилсалициловой кислоты.

*К.С. БАЛЫКЛОВА, к.ф.н., ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова», vedeteks@mail.ru;
А.В. ТИТОВА, д.ф.н., ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, РНИМУ им. Н.И. Пирогова, titova1701@yandex.ru;
Н.П. САДЧИКОВА, д.ф.н., ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»;
О.Е. РОДИОНОВА, д.ф.-м.н., ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, Институт химической физики им. Н.Н. Семенова РАН, oхана.rodionova@gmail.com;
Е.Ю. ШИШОВА, ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора;
Е.Г. СКУДАРЕВА, ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора;
Н.В. ГОРПИНЧЕНКО, ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»*

■ Объекты и методы исследования

Были исследованы 20 серий таблеток по 100 мг ацетилсалициловой кислоты пяти производителей.

ИК-спектры в ближней области (БИК-спектры) были получены на ИК-Фурье спектрометре МРА фирмы Bruker (Германия) с помощью оптоволоконного датчика методом диффузного отражения. Разрешение — 8 см^{-1} , количество сканов — 16, область измерения — от 4 000 до 12 500 см^{-1} , фазовое разрешение — 32, интерполяция — 2, базовая линия — по эталону из тефлона. Обработку результатов проводили визуально и хемометрическими методами с помощью пакетов программ «TQ Analyst», «OPUS 6.5», «The Unscrambler 9.2». Для получения стабильных результатов измерение проводили с использованием лабораторного штатива фирмы Микромед.

■ Результаты и их обсуждение

На первом этапе исследования был использован визуальный анализ БИК-спектров таблеток ацетилсалициловой кислоты, в результате которого исследуемые образцы были разделены на две группы. В БИК-спектрах первой группы видны пики ацетилсалициловой кислоты: 7410, 7289, 6037, 5810, 5656, 4830, 4774, 4678, 4641, 4559, 4434, 4210, 4166, 4132 см^{-1} , во второй группе они не различимы (рис. 1). Это объясняется различием концентраций действующего

РИСУНОК 1. БИК-спектры таблеток ацетилсалициловой кислоты первой (а) и второй (б) группы, субстанции ацетилсалициловой кислоты (в), крахмала (г), талька (д)

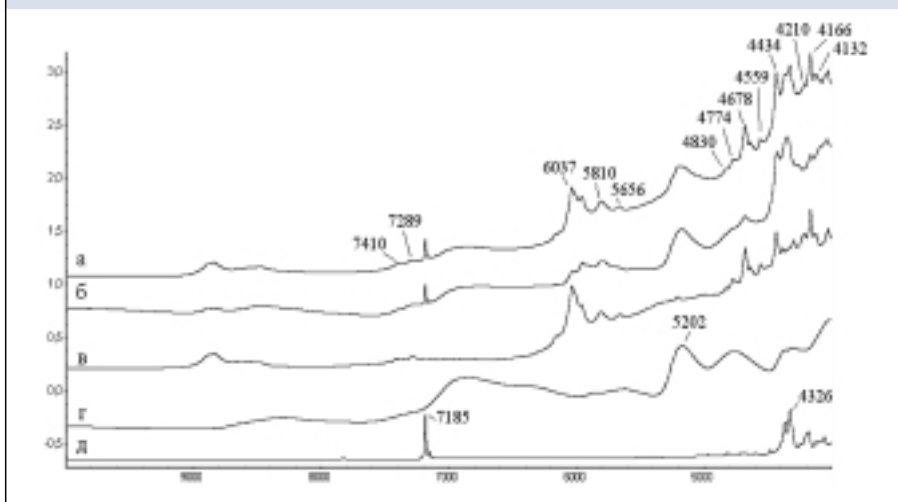


РИСУНОК 2. БИК-спектры таблеток ацетилсалициловой кислоты в пределах серии (а) и между сериями (б) одного производителя

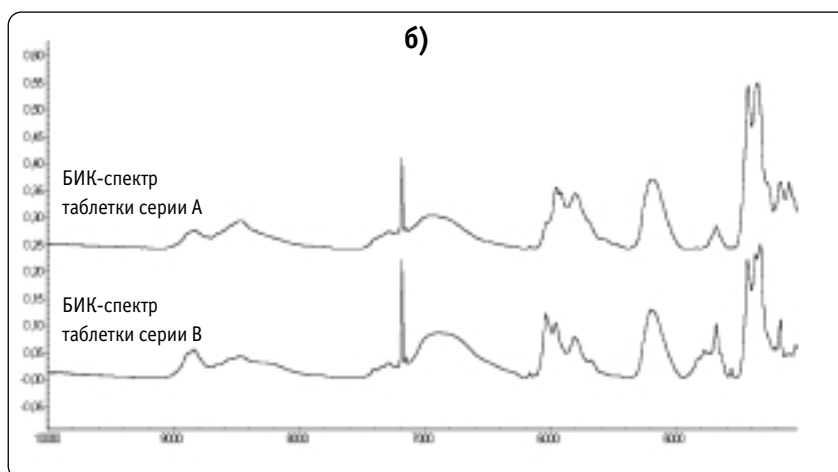
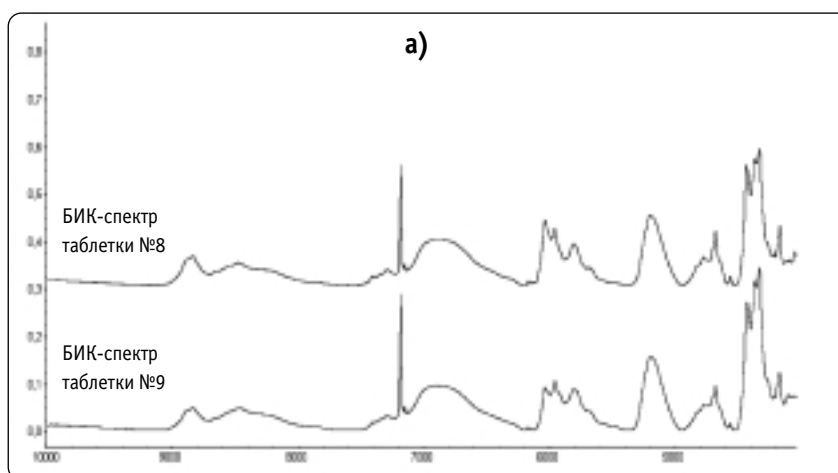
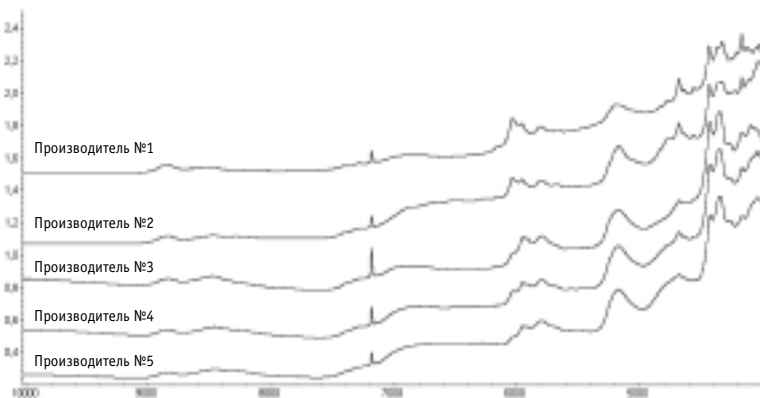


РИСУНОК 3. БИК-спектры таблеток ацетилсалициловой кислоты пяти производителей



дителя (рис. 2а), а также разных серий одного производителя (рис. 2б), что свидетельствует о неоднородности выпускаемой продукции. В областях 7100—6800, 6000—5600, 4500—4000 см⁻¹ имеются различия в спектрах таблеток разных производителей (рис. 3).

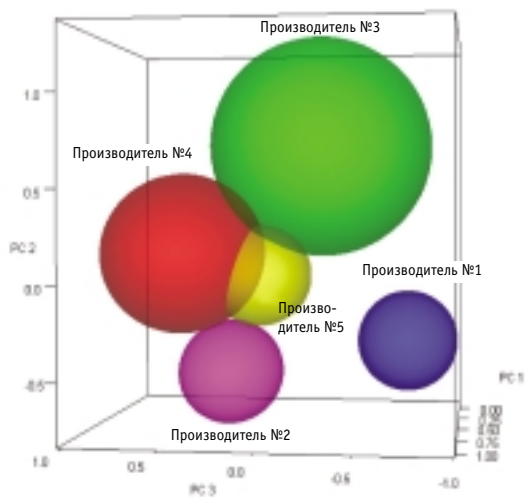
На втором этапе для разделения препаратов по производителям были использованы хемометрические методы анализа: кластерный анализ, метод главных компонент (PCA), дискриминантный анализ, метод классификации SIMCA [6].

На основании полученных БИК-спектров таблеток и хемометрических методов были построены модели. Для проверки работоспособности моделей их необходимо было валидировать. Валидация модели состоит в том, чтобы доказать, что препараты производителя, для которого построена модель, будут восприниматься как «свои», а фальсифицированные препараты — как «чужие».

Для решения поставленной задачи образцы препарата производителя были разделены на две части, одну из которых использовали для построения модели, а другую — для ее проверки. В данном случае для проверки использовали одну из четырех анализируемых серий препарата. Модель строили по трем оставшимся сериям, используя 10 таблеток из каждой серии, выбранных рандомизированным образом. С каждой таблетки снимали БИК-спектр три раза.

В нашем распоряжении не было фальсифицированных препаратов ацетилсалициловой кислоты, поэтому для проверки модели были использованы образцы пре-

РИСУНОК 4. Кластерный анализ БИК-спектров таблеток ацетилсалициловой кислоты пяти производителей



вещества в таблетках (доза/средняя масса). В первой группе она превышает 70%, во второй — менее 45%.

Кроме пиков действующего вещества в спектрах таблеток проявились пики вспомогательных веществ (рис. 1): тальк (7185, 4326 см⁻¹), крахмал (область 7100 — 6800, 5202 см⁻¹).

Визуальный анализ выявил незначительные различия в спектрах таблеток одной серии и одного произво-

РИСУНОК 5. Построение моделей по БИК-спектрам таблеток ацетилсалициловой кислоты пяти производителей методом главных компонент

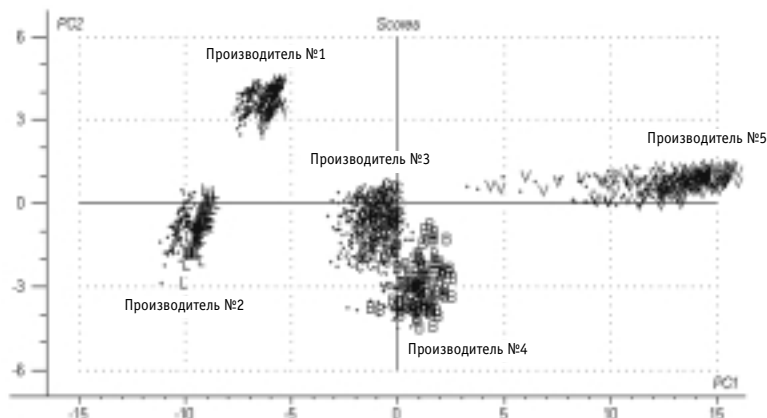
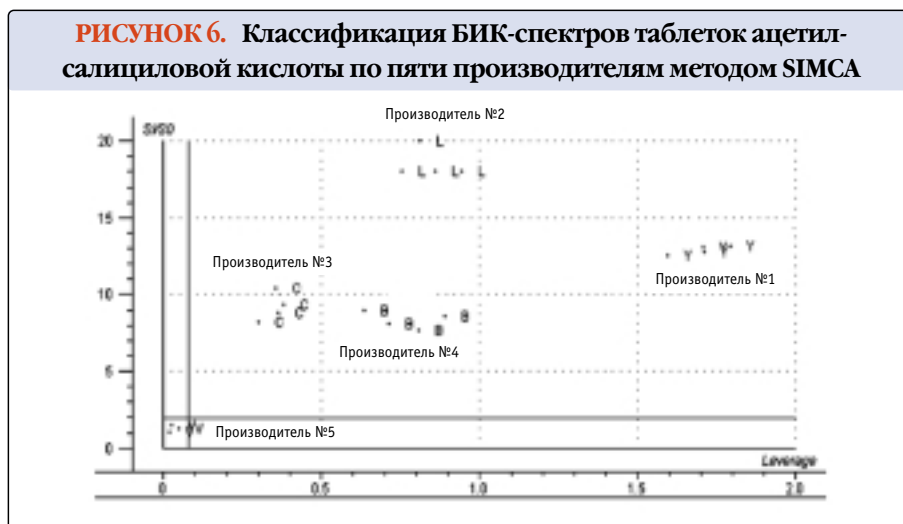


РИСУНОК 6. Классификация БИК-спектров таблеток ацетилсалициловой кислоты по пяти производителям методом SIMCA



парата с тем же действующим веществом, но других производителей.

Кластерный анализ не дал нам полного разделения препаратов производителей 3, 4 и 5 (рис. 4). При использовании проверочных образцов модель не позволила правильно идентифицировать их по указанным производителям.

Аналогичный результат был получен при использовании дискриминантного анализа.

Полное разделение препарата по производителю удалось достичь методами PCA и SIMCA (рис. 5, 6). Все проверочные образцы были правильно идентифицированы по производителю.

Причина, по которой кластерный и дискриминантный анализы не позволили разделить образцы препарата по производителю, возможно, состоит в неоднородности продукции, выпускаемой производителями 3, 4 и 5. Из указанных производителей наиболее неоднородную продукцию выпускает производитель 5, далее 3 и 4 (рис. 5). Продукция производителей 1 и 2 представляет собой компактные зоны, которые хорошо делятся между собой и отделяются от других производителей.

Таким образом, из указанных хемометрических методов построения моделей по БИК-спектрам наиболее оптимальными для идентичности таблеток ацетилсалициловой кислоты по производителю оказались PCA и SIMCA.

■ Заключение

В результате проведенных исследований было установлено, что в БИК-спектрах таблеток ацетилсалициловой кислоты видны основные пики действующего вещества при его концентрации более 70%.

Показано, что использование разных математических методов построения моделей по БИК-спектрам дают неодинаковые результаты, поэтому применение каж-

дого метода должно быть обосновано и валидировано.

С помощью хемометрических методов PCA и SIMCA были построены и валидированы модели по БИК-спектрам таблеток ацетилсалициловой кислоты, позволяющие проводить идентичность препарата по производителю. Полученные модели могут быть использованы для выявления фальсифицированных препаратов.

ИСТОЧНИКИ

1. Арзамасцев А.П., Садчикова Н.П., Титова А.В. Метод ближней ИК-спектроскопии в системе контроля качества лекарственных средств (обзор) // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. — 2010. — №1. — С. 63–67.
2. Арзамасцев А.П., Садчикова Н.П., Титова А.В. Современное состояние проблемы применения ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе лекарственных средств // Хим.-фарм. журн. — 2008. — Т. 42. — №8. — С. 47–51.
3. Балыклова К.С. Новые методы в оценке качества сульфаниламидов (дифференциальная сканирующая калориметрия, термогравиметрический анализ, нарушенное полное внутреннее отражение, ближняя инфракрасная спектроскопия): автореф. дис. канд. фарм. наук. — Москва: Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, 2011. — 24 с.
4. Использование метода ближней инфракрасной спектроскопии в анализе субстанций и таблеток сульфалена / Балыклова, К.С. Садчикова, Н.П. Арзамасцев А.П., Титова А.В. // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: химия, биология, фармация. — 2009. — №1. — С. 97–100.
5. Rodionova O.Ye, Pomerantsev. A.L., «NIR based approach to counterfeit-drug detection» Trends Anal. Chem. — 2010. — 29 (8). — С. 781–938.
6. Косенко В.В., Трапкова А.А., Тарасова С.А. Организация государственного контроля качества лекарственных средств на базе федеральных лабораторных комплексов // Вестник Росздравнадзора. — 2012. — №6. — С. 17–27.
7. Родионова О.Е., Померанцев А.Л. Хемометрика: достижения и перспективы. — Успехи химии. — 2006. — 75 (4). — С. 302–317.
8. Садчикова Н.П., Титова А.В., Балыклова К.С. Оценка качества сульфацил-натрия методами дифференциальной сканирующей калориметрии и ИК-спектроскопии // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. — 2011. — №4 (10). — С. 122–125.
9. Титова А.В., Садчикова Н.П., Балыклова К.С. Оценка качества субстанций и таблеток фталазола методами дифференциальной сканирующей калориметрии и ИК-спектроскопии // Вестник Росздравнадзора. — 2012. — №5. — С. 60–65.
10. XII Фармакопея Российской Федерации, Москва. — 2007. — 704 с.
11. British Pharmacopoeia. — London: 2009. — Электронный оптический диск (CD-ROM)
12. European Pharmacopoeia. — 7th Ed. — 2010. — Электронный оптический диск (CD ROM).
13. The United State Pharmacopoeia 32 and National Formulary 27. — 2009. — Электронный оптический диск (CD ROM).

Н.А. САВРАНСКАЯ, В.А. БОЕВА

Особенности лицензирования медицинской деятельности в связи с передачей полномочий Российской Федерации лицензирующим органам субъектов Российской Федерации

Савранская Н.А., Боева В.А. Особенности лицензирования медицинской деятельности в связи с передачей полномочий Российской Федерации лицензирующим органам субъектов Российской Федерации

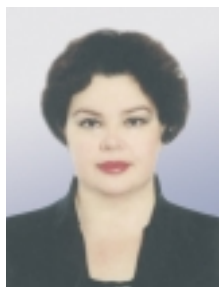
С 01.01.2013 органам государственной власти субъектов Российской Федерации переданы полномочия Российской Федерации по осуществлению лицензирования медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук), что требует четкого понимания разграничения полномочий между лицензирующими органами Росздравнадзора и субъектов Российской Федерации, а также единого применения лицензионных требований к соискателям лицензии на осуществление медицинской деятельности и лицензиатам при осуществлении ими медицинской деятельности.

Savranskaya N.A., Boyeva V.A. Licensing of medical activities after transfer of the authority to licensing authorities of the subject of the Russian Federation

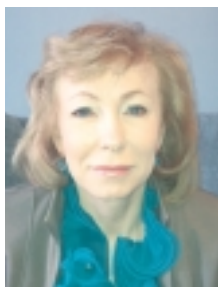
On January 1, 2013 the public bodies of the subjects of the Russian Federation were endowed with the authority for licensing medical activities of medical institutions (except for medical organizations under federal executive authorities and state academies of sciences). It is therefore important to clearly define the split of responsibilities between the licensing authorities of Roszdravnadzor and the subjects of the Russian Federation, and to ensure single approach to applicants for medical activity license and licensees already in the process of providing medical services.

Ключевые слова: законы, лицензии, медицинские организации, полномочия, работы (услуги), субъекты Российской Федерации.

Keywords: laws, licenses, medical organizations, authority, work (services), the subjects of the Russian Federation.



Н.А. Савранская



В.А. Боева

В о исполнение требований Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с 01.01.2013 органам государственной власти субъектов Российской Федерации переданы полномочия

Н.А. САВРАНСКАЯ, savranskayana@roszdravnadzor.ru;

В.А. БОЕВА, boevava@roszdravnadzor.ru,

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

Российской Федерации по осуществлению лицензирования медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Данное разграничение полномочий лицензирующих органов конкретизировано п. 2 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»), утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 (далее — Положение), которым определено, что лицензирование медицинской деятельности с 01.01.2013 осуществляют следующие лицензирующие органы:

а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в отношении:

■ медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, го-

сударственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

■ медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

б) уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в отношении:

■ медицинских и иных организаций, за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

■ индивидуальных предпринимателей.

Пунктом 11 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено понятие медицинской организации, в соответствии с которым медицинской организацией является «юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность».

Из сути данного законодательного определения следует, что лицензирование иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации (например, социальных и образовательных учреждений, автотранспортных предприятий и пр.), с 01.01.2013 осуществляют лицензирующие органы субъектов Российской Федерации.

Установленные Положением лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии и лицензиату, являются обязательными для соблюдения организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, независимо от ведомственной принадлежности, формы собственности, и действуют на всей территории Российской Федерации. К ним в т. ч. относятся:

■ наличие принадлежащих соискателю лицензии на законном основании медицинских изделий (в т. ч. инстру-

ментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке (пп. «б» п. 4);

■ обязательное соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии — юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций (пп. «ж» п. 4);

■ наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (пп. «и» п. 4);

■ соответствие соискателя лицензии — юридического лица, намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, требованиям, установленным ст. 15 и 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» (пп. «з» п. 4);

■ соответствие соискателя лицензии — юридического лица, намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации органов и тканей, требованиям, установленным ст. 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (пп. «з» п. 4);

■ соответствие соискателя лицензии — юридического лица, намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, установленным ст. 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и ст. 8 Федерального закона «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица (пп. «з» п. 4).

Подпункт «в» п. 4 Положения определяет обязательное наличие:

■ у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, — высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;

■ у руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, или его заместителя, ответственного за осуществление медицинской деятельности, — высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к спе-

циалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «социальная гигиена и организация госсанэпид-службы»;

■ у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, — высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

■ у индивидуального предпринимателя — высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь — среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности.

Кроме того, лицензионными требованиями, предъявляемыми только к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются:

■ соблюдение порядков оказания медицинской помощи (пп. «а» п. 5);

■ соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (пп. «б» п. 5).

Необходимо отметить, что к грубым нарушениям лицензионных требований относится невыполнение всех лицензионных требований за исключением требований, упомянутых в пп. «в» и «г» п. 5 Положения:

в) соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;

г) повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги) не реже 1 раза в 5 лет.

Ранее к негрубым нарушениям лицензионных требований и условий также относились:

■ отсутствие специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники или договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;

■ отсутствие учетной и отчетной медицинской документации.

Также претерпел изменения перечень документов и сведений, представляемых соискателем лицензии (ли-

цензиатом) при обращении в лицензирующий орган, который в настоящее время определен пп. 7 и 8 Положения.

Кроме того, в настоящее время соискатель лицензии прилагает к заявлению о предоставлении лицензии нотариально заверенную копию только учредительных документов. При этом необходимость предоставления заявителем копии документов одновременно с их оригиналом отсутствует.

Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» внесены ряд существенных изменений по сравнению с ранее действовавшим Федеральным законом от 08.08.2001 №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», к которым, в первую очередь, можно отнести:

1. Бессрочное действие лицензий на осуществление медицинской деятельности (ранее лицензии выдавались на пятилетний срок).

2. Лицензия подлежит переоформлению:

■ при появлении нового адреса места осуществления деятельности;

■ при намерении осуществлять новые работы (услуги);

■ при прекращении деятельности по одному или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии;

■ при прекращении выполнения работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Ранее в данных случаях лицензиат подавал заявление о предоставлении лицензии.

3. Возможность получения лицензии в форме электронного документа.

4. Возможность получения лицензиатом (соискателем лицензии) уведомления о необходимости устранения в тридцатидневный срок нарушений в случае их выявления лицензирующим органом при рассмотрении заявления и прилагаемых к нему документов.

5. Возможность межведомственного взаимодействия в части доступности обращения за предоставлением государственных услуг и получения полной, актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственных услуг.

Согласно 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 данного Федерального закона виды деятельности, которые предоставлены и срок действия которых не истек до дня вступления в силу данного Федерального закона, действуют бессрочно.

Вместе с тем п. 4 ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» определено, что предоставленные до дня вступления в силу данного федерального закона лицензии на виды деятельности, наименования кото-

рых изменены, а также такие лицензии, не содержащие перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, по истечении срока их действия подлежат переоформлению в порядке, установленном ст. 18 данного федерального закона, при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности. Переоформленные лицензии действуют бессрочно.

В соответствии с разъяснением Минздрава России (от 21.01.2013 №14-2/2190590) вышеуказанные положения во взаимосвязи исключают возможность применения к лицензиям на осуществление медицинской деятельности нормы ч. 3 ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» о бессрочном действии лицензий, выданных до вступления в силу данного Федерального закона.

Кроме того, письмо от 16.12.2011 №12-1/10/2-12710 Минздравсоцразвития России разъяснило, что, согласно п. 46 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию, включена медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»). При этом ни данный Федеральный закон, ни разработанное в его развитие Положение не предусматривают возможность использования сокращенного наименования лицензируемого вида деятельности.

Из вышеизложенного следует, что лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленные до дня вступления в силу Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подлежат переоформлению по истечении срока их действия.

Также по истечении срока действия в соответствии с ч. 9 ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» подлежат переоформлению лицензии, предоставленные в период действия приказа Минздрава России от 26.07.2002 №238 «Об организации лицензирования медицинской деятельности», т. к. они не содержат действующего в настоящее время Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность (приложение к Положению).

Норма закона, вытекающая из п. 4 ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», по нашему мнению, применима и в том случае, когда в развитие п. 3 Положения Минздравом России будут установлены требования к организации и выполнению работ (услуг) в целях

лицензирования медицинской деятельности взамен действующего в настоящее время приказа Минздравсоцразвития России от 10.05.2007 №323 «Об утверждении порядка организации работ (услуг), выполняемых при осуществлении доврачебной, амбулаторно-поликлинической (в т. ч. первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), стационарной (в т. ч. первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), скорой и скорой специализированной помощи (санитарно-авиационной), высокотехнологичной, санаторно-курортной медицинской помощи».

В соответствии с п. 3 Положения медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в т. ч. высокотехнологичной), скорой (в т. ч. скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

В настоящее время существует правовая коллизия между действующими Положением и приказом Минздравсоцразвития России от 10.05.2007 №323, который был издан в развитие утратившего силу постановления Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 №30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности», и не содержит классификацию работ (услуг), определенную п. 3 Положения, а также некоторые работы (услуги), включенные в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность (приложение к Положению). К ним, например, относятся работы (услуги): по медицинской реабилитации, вакцинации (проведению профилактических прививок), водолазной медицине, медицинским осмотрам профилактическим, неотложной медицинской помощи, медико-социальной экспертизе и ряд других.

Данная коллизия будет устранена с изданием в развитие п. 3 Положения приказа Минздрава России, устанавливающего требования к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования медицинской деятельности, и признанием утратившим силу приказа Минздравсоцразвития России от 10.05.2007 №323.

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;
- флуориметрия;
- 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

ВОПРОС | ОТВЕТ

? — Медицинская организация приобрела передвижной фельдшерско-акушерский пункт для обслуживания населения в отдаленных районах области. Подлежит ли он лицензированию?

А.Б. Рошин, г. Белгород

— Медицинская организация для проведения выездного медицинского обслуживания населения может использовать специализированный автотранспорт, оснащенный медицинским оборудованием (передвижной мобильный фельдшерско-акушерский пункт и т. п.) при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам), составляющих медицинскую деятельность, которые могут выполняться на передвижных мобильных фельдшерско-акушерских пунктах, а также специализированном автотранспорте с использованием медицинского оборудования, необходимого для выполнения работ (услуг) и зарегистрированных как медицинское изделие в установленном порядке.

В этом случае работы (услуги), выполняемые на передвижных мобильных фельдшерско-акушерских пунктах, указываются в лицензии на осуществление медицинской деятельности по адресу места нахождения соискателя лицензии или лицензиата.

? — Планирую получить лицензию на осуществление медицинской деятельности по традиционной медицине. Однако в лицензирующем органе сказали, что такая работа не лицензируется. Как поступить в этой ситуации?

И. Кирпа, г. Москва

— Учитывая, что в перечне работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, приведенном в Приложении 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»), утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291, отсутствует работа (услуга) по применению методов традиционной терапии, то оказание услуг по традиционной диагностике, фитотерапии и гомеопатии возможно, по мнению Росздравнадзора, в рамках осуществления деятельности по основной специальности при условии выполнения требований к специалистам с высшим и послевузовским образованием в сфере здравоохранения и наличия сертификата специалиста.

В.А. БОЕВА, начальник отдела государственного контроля за переданными субъектам РФ полномочиями Росздравнадзора

НОВОСТИ

ЗА НАРУШЕНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ПРИВЕДШИХ К СМЕРТИ ПАЦИЕНТА, ФЕДОРОВСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА (СУРГУТСКИЙ РАЙОН ХМАО — ЮГРА) ОШТРАФОВАНА СУДОМ НА 100 ТЫС. РУБ.

В Управление Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу поступила информация из отдела полиции № 4 ОМВД России по Сургутскому району о факте смерти гражданина при оказании ему медицинской помощи сотрудниками МБУЗ «Федоровская городская больница». В связи с поступившими сведениями Управление Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу провело внеплановую документарную проверку в больнице, в ходе которой выявлены нарушения порядка оказания медицинской помощи и стандарта медпомощи. В частности, специалисты Росздравнадзора выяснили, что сотрудники скорой медицинской помощи МБУЗ «Федоровская городская больница» во время неоднократных выездов к пациенту не смогли оказать ему квалифицированную и своевременную медицинскую помощь. Так, врачи недооценили тяжесть состояния больного и клиническую ситуацию в целом, они не сразу диагностировали имеющееся у пациента заболевание, из-за чего тот скончался. По результатам проверки Управление Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу составило в отношении больницы протокол об административном правонарушении, который был передан в Сургутский районный суд. Рассмотрев материалы дела, суд признал МБУЗ «Федоровская городская больница» виновным и назначил учреждению наказание в виде штрафа в размере 100 тыс. руб.

Обзор нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, принятых в I квартале 2013 г.

1. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология» (зарегистрирован в Минюсте России 28.01.2013 №26732)

Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология» устанавливает правила оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология» в медицинских организациях.

Данным приказом также утверждены:

- правила организации деятельности кабинета врача аллерголога-иммунолога;
- рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача аллерголога-иммунолога;
- стандарт оснащения кабинета врача аллерголога-иммунолога;
- правила организации деятельности дневного стационара аллергологии и иммунологии;
- рекомендуемые штатные нормативы дневного стационара аллергологии и иммунологии;
- стандарт оснащения дневного стационара аллергологии и иммунологии;
- правила организации деятельности отделения аллергологии и иммунологии;
- рекомендуемые штатные нормативы отделения аллергологии и иммунологии;
- стандарт оснащения отделения аллергологии и иммунологии.

2. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №906н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология» (зарегистрирован в Минюсте России 21.01.2013 №26641)

Обзор подготовлен советником юридического отдела Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора С.Е. Абрамидзе, abramidzese@roszdravnadzor.ru

Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология» устанавливает правила оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология» в медицинских организациях.

Данным приказом также утверждены:

- правила организации деятельности кабинета врача-гастроэнтеролога;
- рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача-гастроэнтеролога;
- стандарт оснащения кабинета врача-гастроэнтеролога;
- правила организации деятельности гастроэнтерологического дневного стационара;
- рекомендуемые штатные нормативы гастроэнтерологического дневного стационара;
- стандарт оснащения гастроэнтерологического дневного стационара;
- правила организации деятельности гастроэнтерологического отделения;
- рекомендуемые штатные нормативы гастроэнтерологического отделения;
- стандарт оснащения гастроэнтерологического отделения.

3. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы» (зарегистрирован в Минюсте России 23.01.2013 №26692)

Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы устанавливает правила оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы, за исключением оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

Данным приказом также утверждены:

- правила организации деятельности кабинета врача-невролога;

- рекомендуемые штатные нормативы кабинета врача-невролога;
- правила организации деятельности клинико-диагностического кабинета;
- рекомендуемые штатные нормативы клинико-диагностического кабинета;
- стандарт оснащения кабинета врача-невролога и клинико-диагностического кабинета;
- правила организации деятельности неврологического отделения;
- рекомендуемые штатные нормативы неврологического отделения и специализированного неврологического центра;
- стандарт оснащения неврологического отделения и специализированного неврологического центра;
- правила организации деятельности специализированного неврологического центра.

4. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №927н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком» (зарегистрирован в Минюсте России 21.01.2013 №26634)

Порядок оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком, устанавливает правила оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком, в медицинских организациях.

Данным приказом также утверждены:

- правила организации деятельности операционного отделения для противошоковых мероприятий;
- рекомендуемые штатные нормативы операционного отделения для противошоковых мероприятий;
- стандарт оснащения операционного отделения для противошоковых мероприятий;
- правила организации деятельности отделения сочетанной травмы;
- рекомендуемые штатные нормативы отделения сочетанной травмы;
- стандарт оснащения отделения сочетанной травмы.

5. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения» (зарегистрирован в Минюсте России 27.02.2013 №27353)

Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения устанавливает правила оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения в медицинских организациях.

Данным приказом также утверждены:

- правила организации деятельности неврологического отделения для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения;
- рекомендуемые штатные нормативы неврологического отделения для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения;
- стандарт оснащения неврологического отделения для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения;
- стандарт дополнительного оснащения медицинской организации, в структуре которой создано неврологическое отделение для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения;
- рекомендуемые штатные нормативы палаты (блока) реанимации и интенсивной терапии для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения;
- правила организации деятельности регионального сосудистого центра медицинской организации органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации;
- стандарт оснащения операционной рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения и нейрохирургической операционной медицинской организации, в которой организован региональный сосудистый центр медицинской организации органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

6. Приказ Минздрава России от 29.11.2012 №986н «Об утверждении Положения о Совете по этике» (зарегистрирован в Минюсте России 07.02.2013 №26897)

Настоящим приказом создан Совет по этике и утверждено Положение о Совете по этике.

7. Приказ Минздрава России от 29.11.2012 №987н «Об утверждении перечня тяжелых форм хронических заболеваний, при которых невозможно совместное проживание граждан в одной квартире» (зарегистрирован в Минюсте России 18.02.2013 №27154)

Настоящим приказом утвержден перечень тяжелых форм хронических заболеваний, при которых невозможно совместное проживание граждан в одной квартире.

Настоящий приказ вступает в силу с даты вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации о признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 16 июня 2006 г. №378 «Об утверждении перечня тяжелых форм хронических заболеваний, при которых невозможно совместное проживание граждан в одной квартире».

8. Приказ Минздрава России от 13.12.2012 №1039н «Об установлении примерного пищевого рациона донора, сдавшего кровь и (или) ее компоненты безвозмездно» (зарегистрирован в Минюсте России 01.02.2013 №26783)

Настоящий приказ вступает в силу со дня вступления в силу Федерального закона от 20 июля 2012 г. №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».

9. Приказ Минздрава России от 13.12.2012 №1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» (зарегистрирован в Минюсте России 15.02.2013 №27112)

10. Приказ Минздрава России от 17.12.2012 №1069н «Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и (или) ее компонентов за плату, а также размеров такой платы» (зарегистрирован в Минюсте России 21.01.2013 №26617)

Настоящий приказ вступает в силу со дня вступления в силу Федерального закона от 20 июля 2012 г. №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».

11. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи» (зарегистрирован в Минюсте России 12.03.2013 №27617)

Настоящим приказом утвержден Порядок выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи.

Порядок выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи регулирует отношения, связанные с выбором гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской

помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Настоящий порядок также распространяется на иностранных граждан и лиц без гражданства, проживающих в Российской Федерации.

Действие настоящего Порядка не распространяется на отношения по выбору медицинской организации военнослужащими и лицами, приравненными по медицинскому обеспечению к военнослужащим, гражданами, проходящими альтернативную гражданскую службу, гражданами, подлежащими призыву на военную службу или направляемыми на альтернативную гражданскую службу, гражданами, поступающими на военную службу по контракту или приравненную к ней службу, а также задержанными, заключенными под стражу, отбывающими наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

Выбор или замена медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь, осуществляется гражданином, достигшим совершеннолетия либо приобретшим дееспособность в полном объеме до достижения совершеннолетия (для ребенка до достижения им совершеннолетия либо до приобретения им дееспособности в полном объеме до достижения совершеннолетия — его родителями или другими законными представителями), путем обращения в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь.

12. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1344н «Об утверждении Порядка проведения диспансерного наблюдения» (зарегистрирован в Минюсте России 14.02.2013 №27072)

Порядок проведения диспансерного наблюдения регулирует вопросы проведения медицинскими организациями диспансерного наблюдения взрослого населения (в возрасте 18 лет и старше).

Настоящий Порядок не применяется в случаях, если нормативными правовыми актами Российской Федерации установлен иной порядок проведения диспансерного наблюдения при отдельных заболеваниях (состояниях).

Диспансерное наблюдение представляет собой динамическое наблюдение, в т. ч. необходимое обследование, за состоянием здоровья лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных патологических состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц.

Диспансерное наблюдение осуществляется в отношении граждан, страдающих отдельными видами хро-

нических неинфекционных и инфекционных заболеваний или имеющих высокий риск их развития, а также в отношении граждан, находящихся в восстановительном периоде после перенесенных тяжелых острых заболеваний (состояний, в т. ч. травм и отравлений).

Диспансерное наблюдение за гражданами, страдающими хроническими неинфекционными заболеваниями, являющимися основной причиной инвалидности и преждевременной смертности населения Российской Федерации, а также имеющими основные факторы риска развития таких заболеваний (повышенный уровень артериального давления, дислипидемия, повышенный уровень глюкозы в крови, курение табака, пагубное потребление алкоголя, нерациональное питание, низкая физическая активность, избыточная масса тела и ожирение), входит в часть комплекса мероприятий по проведению диспансеризации и профилактических медицинских осмотров населения.

13. Приказ Минздрава России от 29.12.2012 №1629н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи» (зарегистрирован в Минюсте России 08.02.2013 №26949)

Настоящим приказом утвержден перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи на 2013 год.

14. Приказ Минздрава России от 29.12.2012 №1705н «О порядке организации медицинской реабилитации» (зарегистрирован в Минюсте России 22.02.2013 №27276)

Порядок организации медицинской реабилитации регулирует вопросы организации медицинской реабилитации взрослого и детского населения на основе комплексного применения природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов.

Медицинская реабилитация осуществляется с учетом заболеваемости и инвалидизации взрослого и детского населения по основным классам заболеваний и отдельным нозологическим формам.

Медицинская реабилитация осуществляется в медицинских организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, включая работы (услуги) по медицинской реабилитации.

15. Приказ Росздравнадзора от 16.01.2013 №40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (зарегистрирован в Минюсте России 25.02.2013 №27292)

Настоящим приказом утверждена форма регистрационного удостоверения на медицинское изделие. Данным приказом установлено, что бланки регистрационных удостоверений на медицинское из-

делие и приложения к ним являются защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты категории «В».

16. Приказ Минздрава России от 04.02.2013 №49н «О форме соглашения о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъекта Российской Федерации, возникающих при оказании высокотехнологичной медицинской помощи гражданам Российской Федерации, и форме заявки о предоставлении указанной субсидии» (зарегистрирован в Минюсте России 06.03.2013 №27510)

Настоящим приказом утверждены:

■ форма соглашения о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъекта Российской Федерации, возникающих при оказании высокотехнологичной медицинской помощи гражданам Российской Федерации;

■ форма заявки о предоставлении субсидии из федерального бюджета бюджету субъекта Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъекта Российской Федерации, возникающих при оказании высокотехнологичной медицинской помощи гражданам Российской Федерации.

17. Приказ Минздрава России от 07.02.2013 №56н «О соглашениях, заключаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации с Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством и Российской академией медицинских наук, об оказании высокотехнологичной медицинской помощи гражданам Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации» (зарегистрирован в Минюсте России 05.03.2013 №27461)

18. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 №66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. и плана ее реализации»

Настоящим приказом утверждены:

■ Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г.;

■ план реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г.

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. определяет приоритетные социально-экономические задачи

в сфере лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на долгосрочную перспективу.

Основной целью Стратегии является повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

19. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 №116 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей»

Настоящим постановлением Правительства Российской Федерации поручено:

1. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

■ утвердить порядок проведения диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в т. ч. усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью;

■ утвердить порядок медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, а также форму заключения о результатах медицинского освидетельствования таких граждан с определением срока его действия;

■ утвердить порядок представления в Министерство здравоохранения Российской Федерации сведений о проведении диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, и оказании им в случае выявления у них заболеваний медицинской помощи всех видов, включая специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь;

■ обеспечить мониторинг проведения диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, и оказания им в случае выявления у них заболеваний медицинской помощи всех видов, включая специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь.

2. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения обеспечить осуществление в установленном порядке контроля за качеством проведения медицинских осмотров, диспансеризации (в соответствии с порядком их проведения) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в т. ч. усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей.

3. Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации рекомендовано:

■ обеспечить проведение ежегодной диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в т. ч. усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью;

■ при формировании территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи устанавливать условия предоставления детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей, в случае выявления у них заболеваний медицинской помощи всех видов, включая специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь;

■ обеспечить представление в Министерство здравоохранения Российской Федерации сведений о проведении диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, и оказании им в случае выявления у них заболеваний медицинской помощи всех видов, включая специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь, в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

20. Федеральный закон от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»

Настоящий Федеральный закон в соответствии с Рамочной конвенцией Всемирной организации здравоохранения по борьбе против табака регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака.

Данным Федеральным законом определены основные принципы охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака:

■ соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака;

■ предупреждение заболеваемости, инвалидности, преждевременной смертности населения, связанных с воздействием окружающего табачного дыма и потреблением табака;

■ ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака;

■ системный подход при реализации мероприятий, направленных на предотвращение воздействия окру-

жающего табачного дыма и сокращение потребления табака, непрерывность и последовательность их реализации;

- приоритет охраны здоровья граждан перед интересами табачных организаций;
- обеспечение международного сотрудничества Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака;
- взаимодействие органов государственной власти, органов местного самоуправления, граждан, в т. ч. индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц, не связанных с табачными организациями;
- открытость и независимость оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на предотвращение воздействия окружающего табачного дыма и сокращение потребления табака;
- информирование населения о вреде потребления табака и вредном воздействии окружающего табачного дыма;
- возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью, имуществу гражданина, в т. ч. имуществу индивидуального предпринимателя, или юридического лица вследствие нарушения законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака.

Настоящим Федеральным законом определены полномочия федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака, права и обязанности граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака.

Данным Федеральным законом в целях предупреждения возникновения заболеваний, связанных с воздействием окружающего табачного дыма и потреблением табака, сокращения потребления табака предусматривается осуществление следующих мер:

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

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

Настоящий федеральный закон вступает в силу с 1 июня 2013 г., за исключением положений, для которых установлены иные сроки вступления их в силу.

21. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.02.2013 №267-р

Настоящим распоряжением Правительства Российской Федерации утвержден комплекс мер, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи населению на основе государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

22. Приказ Минздрава России от 01.03.2013 № 108 «Об утверждении состава совета по этике в сфере обращения медицинских изделий»

23. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2013 №186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации»

Правила определяют порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации.

Медицинская помощь иностранным гражданам, временно пребывающим (временно проживающим) или постоянно проживающим в Российской Федерации, оказывается медицинскими и иными осуществляющими медицинскую деятельность организациями независимо от их организационно-правовой формы, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

Медицинская помощь в экстренной форме при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, оказывается иностранным гражданам медицинскими организациями бесплатно.

Иностранные граждане, являющиеся застрахованными лицами в соответствии с Федеральным законом «Об обязательном медицинском страховании в Рос-

сийской Федерации», имеют право на бесплатное оказание медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования.

Скорая, в т. ч. скорая специализированная, медицинская помощь оказывается иностранным гражданам при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства.

Медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения указанная медицинская помощь оказывается иностранным гражданам бесплатно.

Медицинская помощь в неотложной форме (за исключением скорой, в т. ч. скорой специализированной, медицинской помощи) и плановой форме оказывается иностранным гражданам в соответствии с договорами о предоставлении платных медицинских услуг либо договорами добровольного медицинского страхования и (или) заключенными в пользу иностранных граждан договорами в сфере обязательного медицинского страхования.

Медицинская помощь в плановой форме оказывается при условии представления иностранным гражданином письменных гарантий исполнения обязательства по оплате фактической стоимости медицинских услуг или предоплаты медицинских услуг исходя из предполагаемого объема предоставления этих услуг (за исключением случаев оказания медицинской помощи застрахованным иностранным гражданам в соответствии с Федеральным законом «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»), а также необходимой медицинской документации (выписка из истории болезни, данные клинических, рентгенологических, лабораторных и других исследований) при ее наличии.

После завершения лечения иностранного гражданина в его адрес или адрес юридического либо физического лица, представляющего интересы иностранного гражданина, по согласованию с указанным гражданином направляется выписка из медицинской документации с указанием срока оказания медицинской помощи в медицинской организации, а также проведенных мероприятий по профилактике, диагностике, лечению и медицинской реабилитации.

Медицинская документация, направляемая из Российской Федерации в другое государство, заполняется на русском языке.

Счета-фактуры за фактически оказанную медицинскую помощь в течение 10 дней после окончания лечения направляются медицинской организацией в адрес иностранного гражданина или юридического либо физического лица, представляющего интересы иностранного гражданина, если иное не предусмотрено договором, в соответствии с которым она была оказана

(за исключением случаев оказания медицинской помощи застрахованным иностранным гражданам в соответствии с Федеральным законом «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»).

Споры, связанные с оказанием медицинской помощи или несвоевременной оплатой счетов-фактур за фактически оказанную медицинскую помощь, разрешаются в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

В случае если международным договором Российской Федерации установлен иной порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам, применяются правила международного договора.

24. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.03.2013 №197 «О предоставлении субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданного полномочия Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России»

Правила предоставления из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации субвенций на осуществление переданного полномочия Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России», определяют порядок предоставления из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации субвенций на осуществление переданного полномочия Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России» («Почетный донор СССР»).

Субвенции предоставляются в соответствии со сводной бюджетной росписью федерального бюджета: а) в пределах лимитов бюджетных обязательств, утвержденных в установленном порядке для Министерства финансов Российской Федерации, а с 1 января 2014 г. для Федерального медико-биологического агентства;

б) с учетом представляемых уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в Министерство финансов Российской Федерации, а с 1 января 2014 г. в Федеральное медико-биологическое агентство отчетов о произведенных расходах, связанных с осуществлением ежегодной денежной выплаты, по форме и в сроки, устанавливаемые Федеральным медико-биологическим агентством.

Перечисление субвенций осуществляется в установленном порядке на счета территориальных органов Федерального казначейства, открытые для учета поступлений и их распределения между бюджетами

бюджетной системы Российской Федерации, для последующего перечисления в установленном порядке в бюджеты субъектов Российской Федерации.

Операции по кассовым расходам бюджетов субъектов Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых являются субвенции, в т. ч. их остатки, не использованные на начало текущего финансового года, учитываются в соответствии с требованиями, установленными федеральным законом о федеральном бюджете на текущий финансовый год и плановый период.

Министерство финансов Российской Федерации (с 1 января 2014 г. — Федеральное медико-биологическое агентство) вправе направлять субъектам Российской Федерации средства нераспределенного между субъектами Российской Федерации резерва субвенций, предусматриваемого в федеральном бюджете на соответствующий год в соответствии со статьей 133 Бюджетного кодекса Российской Федерации, на погашение задолженности, образовавшейся у субъектов Российской Федерации в связи с осуществлением ежегодной денежной выплаты с учетом увеличения количества лиц, награжденных нагрудным знаком «Почетный донор России» («Почетный донор СССР»).

Не использованный на 1 января текущего финансового года остаток субвенций подлежит возврату в федеральный бюджет органами государственной власти субъектов Российской Федерации, за которыми, в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами, закреплены источники доходов бюджетов субъектов Российской Федерации по возврату остатков субвенций, в соответствии с требованиями, установленными бюджетным законодательством Российской Федерации.

В случае если неиспользованный остаток субвенций не перечислен в доход федерального бюджета, указанные средства подлежат взысканию в доход фе-

дерального бюджета в порядке, установленном Министерством финансов Российской Федерации.

Контроль за осуществлением расходов бюджетов субъектов Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых являются субвенции, возлагается на Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и Федеральную службу финансово-бюджетного надзора.

Настоящим постановлением Правительства Российской Федерации утверждена Методика распределения субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданного полномочия Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России».

Распределение субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданного полномочия Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России» («Почетный донор СССР»), предусматривается в целях финансового обеспечения расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при осуществлении указанной выплаты.

В конце 2012 г. приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации были утверждены стандарты первичной медико-санитарной помощи, специализированной медицинской помощи, скорой медицинской помощи при различных заболеваниях. Данные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации были зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации в январе — марте 2013 г., т. е. они вступили в силу в январе — марте 2013 г.

В центре внимания актива — контроль качества и безопасности медицинской деятельности

В феврале 2013 г. в Москве состоялось заседание совместного актива Министерства здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзора (включая территориальные управления), Фонда ОМС, органов управления здравоохранением и органов по лицензированию медицинской деятельности субъектов Российской Федерации.

Темой для обсуждения столь представительного собрания стал контроль за качеством и безопасностью медицинской деятельности в свете реализации положений Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Это основополагающий в современном здравоохранении закон, и только согласованные действия уполномоченных органов власти, как федеральных, так и региональных, направленные на обеспечение контроля качества и безопасности медицинской деятельности, будут способствовать реальному улучшению здоровья населения.

В рамках актива были заслушаны доклады на следующие темы:

- контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения;
- контроль качества и безопасности медицинской деятельности (включая ведомственный и внутренний контроль);
- медико-экономическая экспертиза и экспертиза качества медицинской помощи;
- внедрение порядков и стандартов медицинской помощи;
- особенности лицензирования медицинской деятельности;
- государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- разграничение полномочий между Росздравнадзором и органами исполнительной власти субъектов РФ при исполнении функций государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Как и полагается в таких случаях, итоги совещания были зафиксированы в протоколе. Во-первых, руководителям органов управления здравоохране-



нием субъектов РФ было рекомендовано организовать ознакомление всех врачей с порядками и стандартами оказания медицинской помощи населению. Выявить типовые нарушения, мешающие в полной мере реализовать стандарты и порядки в медорганизациях, и принять все возможные меры к их устранению. Привести нормативные акты органов управления в соответствие с законодательством по исполнению порядков оказания медицинской помощи.

Во-вторых, при проведении контрольно-надзорных мероприятий обратить особое внимание на оказание платных медицинских услуг.

В-третьих, ускорить работу по подготовке приказа Минздрава России об утверждении порядка организации работ, выполняемых при осуществлении доврачебной, амбулаторно-поликлинической, стационарной, скорой и скорой специализированной, высокотехнологичной и санитарно-курортной медицинской помощи.

Целесообразность проведения подобных совещаний не подлежит сомнению. Только в прямом диалоге специалистов, принимающих самое непосредственное участие в разработке нормативных подзаконных актов с одной стороны, исполняющих требования этих нормативных актов с другой стороны и контролирующих исполнение требований с третьей стороны, можно найти ответы если не на все, то хотя бы на самые наболевшие вопросы.

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**