

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

№ 6 (2013)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ТЕМА НОМЕРА

5 с. ► **СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВ ГРАЖДАН  
В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ**

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



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

## ПОДПИСКА НА 2014 год



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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Уважаемые коллеги!



**П**одходит к концу 2013 год, который, как и предыдущие годы, был насыщен событиями, призванными укрепить системные преобразования в отрасли: продолжен курс на модернизацию здравоохранения, принята Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г., предпринимаются реальные шаги к тому, чтобы сделать медицинскую помощь для граждан более доступной и качественной. Правительством РФ, Минздравом России делается все возможное, чтобы придать качественно новый облик отечественному здравоохранению, в т. ч. путем совершенствования законодательной базы отрасли. Только в последние месяцы приняты два важнейших нормативных документа: Федеральный закон от 25.11.2013 №317-ФЗ, внесший изменения в отдельные законодательные акты РФ по вопросам охраны здоровья граждан, и новая редакция Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ.

Оба эти документа имеют прямое отношение к нашей деятельности: отныне Росздравнадзор и его территориальные органы наделены правом рассматривать дела об административных правонарушениях, предусмотренных соответствующими статьями. Это дает нам возможность применения мер воздействия к медицинским организациям и их должностным лицам, например в случаях непредоставления в Росздравнадзор сведений или предоставление заведомо недостоверных сведений по исполнению медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи; причинения вреда жизни или создания угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан вследствие неисполнения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и др. Вместе с тем следует помнить, что такое расширение полномочий налагает на нас и дополнительную ответственность за здоровье пациентов. Именно поэтому главной темой данного номера журнала стало соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья. Мы и дальше будем регулярно обращаться к этой теме со страниц нашего журнала.

**От имени Росздравнадзора и редакционной коллегии журнала сердечно поздравляю всех авторов и читателей с наступающим Новым годом! Желаю вам крепкого здоровья, счастья, благополучия и новых творческих успехов!**

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

# СОДЕРЖАНИЕ

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

### СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

М.А. МУРАШКО, М.Ю. КУПРИЯНОВ

**Законодательное обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья и контроль за их соблюдением** . . . . . 5

О.Ю. АЛЕКСАНДРОВА, О.А. НАГИБИН, В.В. ЗОТОВ

**Создание механизма реализации норм законодательства о доступности медицинской помощи** . . . . . 11

Е.Е. ПАВЛОВА

**О работе с обращениями граждан в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения** . . . . . 17

Д.А. БОРИСОВ, Н.П. ДРОНОВ

**Соблюдение прав граждан России на получение доступной и качественной онкологической помощи** . . . . . 22

В.С. ФИСЕНКО, Ю.В. ВЕРИЖНИКОВА

**Реализация прав граждан в части льготного лекарственного обеспечения** . . . . . 26

## МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

С.Н. БРАУН, А.В. ПОГОНИН, К.М. ПЕТРОСЯН, А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ

**Организация работы «школ здоровья» (на примере ГБУЗ «Городская поликлиника №5 ДЗМ») . . . . . 30**

## ЮБИЛЕЙ

**Московскому эндокринному заводу — 70 лет!** . . . . . 34

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

С.Н. ЕГОРОВА, Е.В. НЕВОЛИНА

**Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения** . . . . . 36

## УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Т.Р. МУХТАСАРОВА, А.В. ПОГОНИН,

А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, Т.Н. БРЕСКИНА, Л.Л. КОЛОСОВ

**Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении. Практика проведения предварительного аудита** . . . 39

## КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

Н.Г. ГОНЧАРОВ, Ю.Я. БОЙЧЕНКО, О.В. ОРАНСКАЯ

**Практика внедрения системы внутреннего контроля качества в ЦКБ РАН** . . . . . 47

## ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Т.Н. НАТАЛЕВИЧ, И.В. АМЕЛИНА, О.П. ГНАТЮК

**Факторный анализ при реализации информационной системы программы дополнительного лекарственного обеспечения** . . . . . 60

## ФАРМАКОНАДЗОР

**О новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий** . . . . . 66

## ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Обзор нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, принятых в III квартале 2013 г.** . . . . . 68

## СОБЫТИЕ

**«Фарммедобращение-2013»** . . . . . 74

**Визит министра здравоохранения Вероники Скворцовой в лабораторный комплекс Росздравнадзора** . . . . . 76

**Перечень материалов, опубликованных в журнале «Вестник Росздравнадзора» за 2013 год** . . . . . 77



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№6 за 2013 г.) НА CD-ДИСКЕ  
I. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ПРАВ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
II. НОВЫЕ ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

# SECTIONS

## MAIN HEADLINE

### THE RIGHTS OF CITIZENS IN HEALTH CARE

MURASHKO M.A., KUPRIYANOV M.Y.

**Legislative support  
and enforcement of the rights  
of citizens in health protection** ..... 5

ALEXANDROVA O.Y., NAGIBIN O.A., ZOTOV V.V.

**Creating a mechanism  
for implementing statutory provisions  
on access to medical care** ..... 11

PAVLOVA E.E.

**Handling complaints  
of citizens in the Federal Service  
on Surveillance in Healthcare** ..... 17

BORISOV D.A., DRONOV N.P.

**Enforcement of the rights  
of Russian citizens for affordable  
and quality cancer care** ..... 22

FISENKO V.S., VERIZHNIKOVA Y.V.

**Realization of the rights  
of citizens in drug reimbursement** ..... 26

## MEDICAL PRACTICE

BROWN S.N., POGONIN A.V., PETROSYAN K.M., TYAZHELNIKOV A.A.

**Management of Health Schools (City Polyclinic № 5,  
Moscow City Health Department)** ..... 30

## ANNIVERSARY

**Moscow Endocrine Plant  
celebrates 70 years!** ..... 34

## PHARMACEUTICAL PRACTICE

EGOROVA S.N., NEVOLINA E.V.

**Preparation of medicines in pharmacy:  
issues requiring legal solutions** ..... 36

## QUALITY MANAGEMENT IN HEALTHCARE

MUKHTASAROVA T.R., POGONIN A.V.,

TYAZHELNIKOV A.A., BRESKINA T.N., KOLOSOV L.L.

**Implementing quality  
management system in outpatient  
polyclinic. Preliminary audit** ..... 39

## MONITORING AND SUPERVISION

GONCHAROV N.G., BOYCHENKO YU.YA., ORANSKAYA O.V.

**Implementing internal quality  
management system in the Central  
Clinical Hospital of the Russian Academy  
of Sciences (CCH RAS)** ..... 47

## HEALTHCARE COMPUTERIZATION

NATALEVICH T.N., AMELINA I.V., GNATYUK O.P.

**Factor analysis in the implementation  
of the DLO information system.**

## PHARMACOVIGILANCE

**New data on the safety  
of medicines** ..... 66

## LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

**Overview of healthcare regulatory acts  
signed in the third quarter of 2013** ..... 68

## EVENT

**Farmedobraschenie 2013  
(conference devoted to drug  
and medical device circulation):  
focus on innovation and quality** ..... 74

**Visit of the Minister of Health Veronika Skvortsova  
to the laboratory complex of Roszdravnadzor** ..... 76

**List of materials published in Vestnik  
Roszdravnadzora journal in 2013** ..... 77



CD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (№6, 2013)

I. REGULATORY LEGAL ACTS ON THE RIGHTS OF CITIZENS IN HEALTHCARE.

II. NEW DATA ON THE SAFETY OF MEDICINES.



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

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

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

## Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

## Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

## Редакционный совет

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

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

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

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

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

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

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

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

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  
Верстка  
Корректоры  
Руководитель отдела производства  
Директор по PR и развитию  
Отдел распространения

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

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

Панина Г.В., gala@remedium.ru

Воронков А.А.

Палилов С.А., Акчурина Н.И.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.,

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

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

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

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

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940. Тираж 3 500 экз.

М.А. МУРАШКО, М.Ю. КУПРИЯНОВ

## Законодательное обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья и контроль за их соблюдением

*Мурашко М.А., Куприянов М.Ю. Законодательное обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья и контроль за их соблюдением*

*В статье представлен обзор прав граждан в сфере охраны здоровья, гарантированных государством и закрепленных в действующих нормативных правовых актах. Приведен порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и основные результаты контрольных мероприятий Росздравнадзора по таким направлениям, как работа с жалобами и обращениями граждан; контроль за исполнением порядков оказания медицинской помощи; контроль соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований и др.*

*Murashko M.A., Kupriyanov M.Y. Legislative support and enforcement of the rights of citizens in health protection*

*The article is an overview of the rights of citizens in the field of health protection ensured by the state and contained in the existing regulatory legal acts. The article tells about the organization and realization of public safety and quality control over medical practice and main results of enforcement carried out by Roszdravnadzor in the following areas: handling complaints and requests of citizens; control over the execution of medical care standards; monitoring compliance with the standards of medical evaluations, examinations and inspections, etc.*

**Ключевые слова:** права граждан в сфере охраны здоровья, государственный контроль, Федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Росздравнадзор

**Keywords:** rights of citizens in health protection, public control, Federal Law № 323-FZ «On the basis of health promotion in the Russian Federation», Roszdravnadzor



М.А. Мурашко



М.Ю. Куприянов

### ■ Права граждан в сфере охраны здоровья

Законодательное обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья направлено на достижение одной из главных целей государственной политики — сбережение и укрепление здоровья населения Российской Федерации. Современная система охраны здоровья построена на основе законодательства, впитавшего в себя передовой опыт отечественной и мировой науки и практики различных систем здравоохранения.

*М.А. МУРАШКО, д.м.н., врио руководителя Росздравнадзора;  
М.Ю. КУПРИЯНОВ, начальник отдела государственного контроля организации оказания медицинской помощи  
Росздравнадзора, kupriyanovm@roszdravnadzor.ru*

Разработка нормативных правовых актов, регулирующих вопросы охраны здоровья, является конституционной обязанностью как федеральных законодательных органов власти, так и законодателей в субъектах Российской Федерации, поскольку вопросы охраны здоровья граждан в соответствии со ст. 72 Конституции РФ являются предметом совместного ведения органов власти Российской Федерации и ее субъектов.

Законодательная база утверждается Федеральным Собранием Российской Федерации, Государственной думой, в структуре которой сформирован Комитет по охране здоровья, обеспечивающий проведение и принятие законодательных актов в области охраны здоровья, иницируемых Президентом Российской Федерации, Правительством Российской Федерации и Министерством здравоохранения Российской Федерации.

До 2011 г. многие вопросы обеспечения прав граждан при оказании медицинской помощи населению законодательно не регулировались. Действующий в то время закон от 22.07.1993 №5487-1 «Об основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» оставлял за скобками многие юридические понятия, относящиеся к сфере прав граждан, не конкретизировал порядок соблюдения указанных прав медицинскими организациями.

Вступивший в силу 21.11.2011 Федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» впервые в российском законодательстве четко определил, какие права имеет гражданин в сфере охраны здоровья.

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации (далее — в сфере охраны здоровья), и определяет:

- 1) правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан;
- 2) права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав;
- 3) полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья;
- 4) права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья;
- 5) права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

Рассмотрим, какие конкретно права при оказании медицинской помощи гражданам Российской Федерации предоставляет новый закон.

Во-первых, Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливает приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, и в первую очередь приоритет охраны здоровья детей. Во-вторых, гарантирует недопустимость отказа в оказании медицинской помощи любому гражданину, в ней нуждающемуся. Статья 11 закона прямо указывает на это право:

1. Отказ в оказании медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и взимание платы за ее оказание медицинской организацией, участвующей в реализации этой программы, и медицинскими работниками такой медицинской организации не допускаются.
2. Медицинская помощь в экстренной форме оказывается медицинской организацией и медицинским работником гражданину безотлагательно и бесплатно. Отказ в ее оказании не допускается.
3. За нарушение предусмотренных ч. 1 и 2 настоящей статьи требований медицинские организации и медицинские работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Также данным нормативным правовым актом гарантируется право на соблюдение врачебной тайны и

нераспространение информации о состоянии здоровья пациента без его согласия и согласия его законного представителя.

Впервые четко обозначены права пациента при оказании ему медицинской помощи, так ч. 5 ст. 19 определено, что пациент имеет право:

- 1) на выбор врача и выбор медицинской организации;
- 2) профилактику, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию в медицинских организациях в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;
- 3) получение консультаций врачей-специалистов;
- 4) облегчение боли, связанной с заболеванием и/или медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами;
- 5) получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;
- 6) получение лечебного питания в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях;
- 7) защиту сведений, составляющих врачебную тайну;
- 8) отказ от медицинского вмешательства;
- 9) возмещение вреда, причиненного здоровью при оказании ему медицинской помощи;
- 10) допуск к нему адвоката или законного представителя для защиты своих прав;
- 11) допуск к нему священнослужителя, а в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях — на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, проведение которых возможно в стационарных условиях, в т. ч. на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок медицинской организации.

Следует обратить внимание, что указанным федеральным законом устанавливается право гражданина на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство: «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина на или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи» или же право на отказ от медицинского вмешательства: «гражданин, один из родителей или иной законный представитель лица имеют право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных ч. 9 ст. 20 настоящего закона. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке



недееспособным, осуществляет указанное право в случае, если такое лицо по своему состоянию не способно отказаться от медицинского вмешательства».

Основным достижением базового законодательства в сфере охраны здоровья граждан все-таки следует считать введение обязательного требования соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Статья 37 данного федерального закона гарантирует, что в любой медицинской организации медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

Данная правовая норма призвана обеспечить гражданам Российской Федерации право на получение качественной и доступной медицинской помощи в любом субъекте Российской Федерации и в любой медицинской организации.

Следует также обратить внимание на вступление в силу Федерального закона от 25.11.2013 №317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Изменения, вносимые указанным законодательным актом, напрямую затрагивают вопросы соблюдения прав граждан при оказании медицинской помощи. Так, поправки, вносимые в Гражданский процессуальный кодекс Российской Федерации, касаются прав граждан, страдающих психическими заболеваниями, уточняют используемые в законе понятия, определяют порядок многих процедур, касающихся добровольного и недобровольного психиатрического освидетельствования и лечения.

Изменения, внесенные в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, значительно расширяют полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, наделяя ее правом рассмотрения дел об административных правонарушениях в сфере охраны здоровья граждан, устанавливают ответственность медицинских и фармацевтических организаций за нарушение законодательства в сфере здравоохранения, что позволит Росздравнадзору исполнять функцию по надзору в сфере здравоохранения (в т. ч. и контроль за соблюдением прав граждан) с максимальной эффективностью.

## ■ Контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Контроль является компонентом управленческого цикла и неотъемлемой частью системы управления ка-

чеством и безопасностью медицинской деятельности, создание которой предусмотрено Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г., утвержденной Распоряжением Правительства Российской Федерации от 17.11.2008 №1662-р (в ред. от 08.08.2009 №1121-р). При осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации прежде всего стоит вопрос о соблюдении прав граждан в сфере охраны здоровья.

Государственный контроль — это деятельность уполномоченных органов государственной власти (федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации), направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями требований, установленных законодательством и нормативными правовыми актами Российской Федерации посредством организации и проведения проверок.

Порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности изложен в Постановлении Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

В соответствии со ст. 87 вышеуказанного Федерального закона контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

- 1) соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации;
- 2) определения показателей качества деятельности медицинских организаций;
- 3) соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;
- 4) создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг;
- 5) создания информационных систем в сфере здравоохранения, обеспечивающих в т. ч. персонализированный учет при осуществлении медицинской деятельности.

По данному разделу деятельность регламентируется Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 №1152. Ряд положений вступили в силу только в 2013 г., и статистика правонарушений по ним только начинает формироваться. К наиболее часто встречающимся на-

рушениям соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья относятся:

- низкая доступность медицинской помощи;
- отказ в оказании медицинской помощи;
- непредоставление гарантированного объема медицинской помощи;
- отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья;
- нарушение права на выбор врача и медицинской организации;
- несоблюдение врачебной тайны;
- нарушение права на информированное согласие;
- непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье.

### ■ Работа с жалобами и обращениями граждан

Удовлетворенность граждан медицинской помощью — один из важнейших показателей ее качества. По данным Госсовета Российской Федерации от 30.07.2013 «О задачах субъектов Российской Федерации по повышению доступности и качества медицинской помощи», лишь 35,4% граждан страны удовлетворены уровнем медицинской помощи.

Структура обращений граждан в Росздравнадзор в период 2010—2012 гг. и за 9 мес. 2013 г. представлена в *таблицах 1 и 2*. Бесспорным лидером в структуре обращений являются жалобы граждан на качество медицинской помощи, качество и безопасность медицинской деятельности, а также соблюдение деонтологических принципов при общении с пациентами. Отметим, что случаи некачественного оказания медицинской помощи влекут за собой не только обращения граждан в контрольно-надзорные органы, но и штрафные санкции со стороны страховых организаций и судебные иски.

В 2013 г. отмечается также рост жалоб по вопросам лекарственного обеспечения. Наибольшее количество обращений поступает из Санкт-Петербурга, Калининградской, Смоленской, Московской областей.

В последние годы общая динамика поступления писем и обращений граждан остается стабильной (*рис. 1*). В качестве приоритетной меры для снижения числа жалоб и роста удовлетворенности населения необходимо их рассмотрение на месте возникновения, т. е. в медицинской организации с участием страховых компаний.

### ■ Контроль за исполнением порядков оказания медицинской помощи

Одна из основных функций Росздравнадзора в 2013 г. — контроль за исполнением порядков оказания медицинской помощи. За 9 мес. текущего года было проведено 4 367 проверок. Количество выявленных нарушений составило 2 308 (54,9% от общего числа проверок), в т. ч.:

- в федеральных медицинских организациях — 286;
- в государственных медицинских организациях — 1 392;
- в муниципальных медицинских организациях — 247;
- в частных медицинских организациях — 383.

Нарушения стандартов оснащения встречаются в каждой третьей из проверенных организаций (1 398 организаций, или 32% от общего числа проверок), несоблюдение штатных нормативов — в каждой шестой (674 организации, или 15,4% от общего количества проверок), нарушение требований к организации деятельности медицинской организации — в каждой десятой (326 организаций, или 7,4% от общего числа проверок). Стоит отметить, что эти нарушения часто коррелируют с жалобами на качество оказания медицинской помощи и показателями результативности. Данные нарушения встречаются в медицинских организациях всех видов собственности.

**ТАБЛИЦА 1. Структура обращений граждан (за период 2010–2012 гг.)**

| Структура   | Количество обращений |       |       |
|---|----------------------|-------|-------|
|   | 2010                 | 2011  | 2012  |
| О лекарственном обеспечении                                       | 3 415                | 3 721 | 2 640 |
| Жалобы на нарушения прав инвалидов                                | 1 104                | 885   | 538   |
| Жалобы на соцобслуживание инвалидов и ветеранов                   | 22                   | 38    | 26    |
| Жалобы на ущемление соцгарантий ветеранов                         | 74                   | 126   | 56    |
| Ущемление соцгарантий, пострадавших от ЧС                         | 17                   | 12    | 4     |
| Жалобы на качество медпомощи                                      | 8 225                | 8 374 | 7 928 |
| Жалобы на ущемление соцгарантий мед- и соцработников              | 293                  | 226   | 232   |
| Вопросы лицензирования  | 640                  | 422   | 381   |
| Вопросы госконтроля обращения медпродукции и средств реабилитации | 541                  | 328   | 279   |
| Вопросы регистрации лексредств и медтехники                       | 857                  | 324   | 150   |
| Другие вопросы  | 2 493                | 1 129 | 1 017 |
| Вопросы других ведомств   | 234                  | 310   | 158   |
| О разрешении работать лицам, имеющим иностранный диплом           | 2 498                | 1 976 | 2 852 |
| Вопросы реализации нацпроекта «Здоровье»                          | 2                    | 1     | 0     |
| Жалобы на качество медико-социальной помощи                       | 89                   | 109   | 21    |

**■ Контроль соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований**

За 9 мес. 2013 г. Росздравнадзором проведено около 4 тыс. проверок по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. Наибольшее количество составили проверки по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз.

В структуре нарушений 31% составили нарушения ведения учетной и отчетной документации; 4% — нарушения правомочности проведения и 5% — нарушения порядка проведения соответствующих видов медицинских экспертиз, медицинских осмотров и освидетельствований. В 52% случаев выявлялись нарушения порядка проведения медицинских экспертиз; в 40% случаев — порядка проведения медицинских освидетельствований; в 8% случаев — порядка проведения медицинских осмотров.

Протоколы об административных правонарушениях в связи с выявленными нарушениями составлены в Республике Бурятия, Алтайском и Ставропольском краях, Курской, Пензенской и Ростовской областях. По результатам более 120 проверок по контролю соблю-

дения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований информация направлена в органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

**■ Нарушение соблюдения ограничений при осуществлении профессиональной деятельности**

За 9 мес. 2013 г. Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 689 проверок соблюдения руководителями медицинских организаций и медицинскими работниками, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, налагаемых на них при осуществлении профессиональной деятельности. Нарушения выявлены примерно в 10% проверенных организаций.

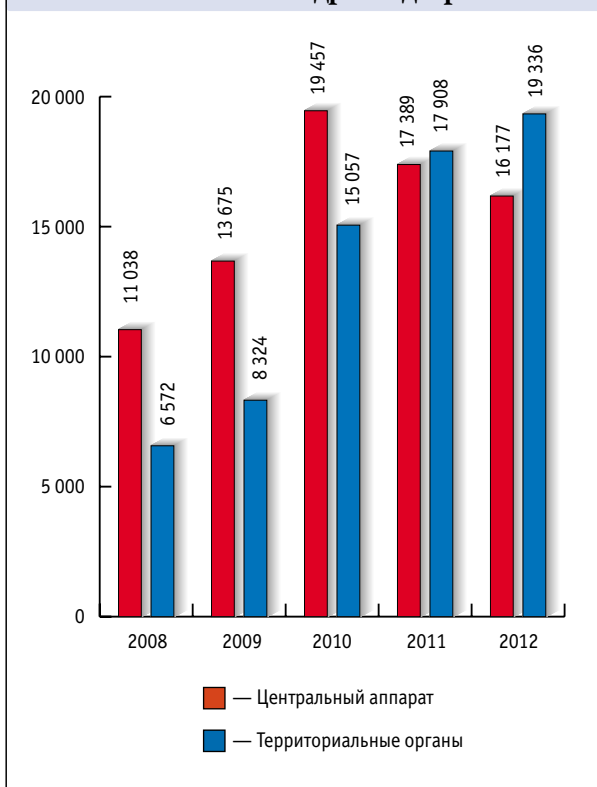
Основными нарушениями являлись: неинформирование медицинских и фармацевтических работников о профессиональных ограничениях руководителями медицинских организаций — 25 (преимущественно в Приморском крае, Иркутской области, Чукотском автономном округе) и руководителями аптечных организаций — 8 (преимущественно в Иркутской области).

Нарушения запрета на получение материального вознаграждения от представителей производителя — 2 (Республика Алтай, Иркутская область).

**ТАБЛИЦА 2. Структура обращений граждан за 9 мес. 2013 г.**

| Структура   | Количество обращений за 9 мес. 2013 г. |
|---|--|
| О лекарственном обеспечении                             | 2 276                                  |
| Реализация программ и национальных проектов             | 300                                    |
| Вопросы лицензирования                                  | 335                                    |
| Обращение медицинских изделий                           | 202                                    |
| Обращение лекарственных средств и медицинской продукции | 297                                    |
| Качество и безопасность медицинской деятельности        | 8 995                                  |
| О разрешении работать лицам, имеющим иностранный диплом | 2 499                                  |
| Кадровые и антикоррупционные вопросы                    | 153                                    |
| Другие вопросы  | 276                                    |

**РИСУНОК 1. Динамика поступления писем в Росздравнадзор**



## ■ Нарушения организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

В рамках разработки и принятия подзаконных нормативных правовых актов по реализации Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Министерством здравоохранения Российской Федерации в декабре 2012 г. издан приказ №1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Росздравнадзор и его территориальными органами в рамках полномочий, установленных Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, начаты проверки организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Итоги первых проведенных проверок позволяют выделить наиболее частые нарушения организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, к которым относятся:

- отсутствие нормативных актов органов исполнительной власти, регламентирующих организацию ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- отсутствие планов, приказов и актов проверок;
- принятие неадекватных мер воздействия при выявлении нарушений.

К наиболее типичным нарушениям по организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности относятся:

- отсутствие локальных актов медицинских организаций, регламентирующих организацию внутреннего

контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- нарушения в работе врачебных комиссий медицинских организаций.

Итак, повышение качества и безопасности медицинской деятельности и соблюдение гарантированных государством прав граждан в сфере охраны здоровья — одна из главных задач и стратегических направлений системы здравоохранения. Позитивная динамика финансирования программы государственных гарантий позволила материально подкрепить изменения в отрасли здравоохранения. Важным стало внедрение стандартов оказания медицинской помощи, нивелирование разницы между регионами проживания населения и единые принципы доступа к высокотехнологичной медицинской помощи; формирование профилактического направления в общественном здравоохранении, смещение акцентов объемов оказания помощи на амбулаторный этап.

Изменения объемов финансирования программы государственных гарантий, курс на государственно-частное партнерство, потребность населения в медицинских услугах, предоставляемых сверх программы государственных гарантий, привели к позитивному развитию рынка медицинских услуг. В настоящее время на территории Российской Федерации осуществляют деятельность свыше 200 тыс. медицинских организаций, рынок медицинских услуг постоянно растет за счет открытия медицинских организаций частной формы собственности. Очевидно, что в условиях открытой конкуренции показатели качества медицинской помощи, соблюдение законных прав граждан на охрану здоровья будут играть главенствующую роль при выборе медицинской организации. Это налагает определенные обязательства на Росздравнадзор, задача которого состоит в том, чтобы преградить дорогу неблагонадежным организациям, предоставляющим медицинские услуги сомнительного качества.



О.Ю. АЛЕКСАНДРОВА, О.А. НАГИБИН, В.В. ЗОТОВ

# Создание механизма реализации норм законодательства о доступности медицинской помощи

*Александрова О.Ю., Нагибин О.А., Зотов В.В. Создание механизма реализации норм законодательства о доступности медицинской помощи*

*В статье речь идет о создании механизма реализации законодательно закрепленного принципа доступности медицинской помощи. Проводится анализ правовых норм, связанных с доступностью МП. Предлагаются подходы к созданию механизма реализации принципа доступности медицинской помощи на основе территориальных, временных и объемных критериев, а также новой классификации медицинской помощи.*

*Alexandrova O.Y., Nagibin O.A., Zotov V.V. Creating a mechanism for implementing statutory provisions on access to medical care*  
*The article focuses on the establishment of a mechanism for implementing the legal principle of access to care. There is a review of legal norms related to the availability of MC. Approaches to the creation of a mechanism for implementing the principle of access to medical care are suggested which are based on territorial, time and volume criteria, as well as a new classification of medical care.*

**Ключевые слова:** доступность медицинской помощи, критерии  
**Keywords:** access to medical care, criteria

**В** Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» доступность медицинской помощи возведена в ранг принципа охраны здоровья.

В соответствии со ст. 4 основными принципами охраны здоровья являются доступность и качество медицинской помощи, которые обеспечиваются (ст. 10):

- 1) организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
- 2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
- 3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 4) применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- 5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 6) установлением в соответствии с законодательством РФ требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов

инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения;

7) транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения, в т. ч. инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения;

8) возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью.

Часть мероприятий был закреплена в нормативно-правовых актах до принятия нового закона, а именно:

■ организация оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;

■ необходимость обеспеченности кадрами;

■ возможность выбора медицинской организации и врача;

■ предоставление медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

■ возможность беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью.

Но ряд мероприятий, обеспечивающих доступность и качество медицинской помощи, прописаны в законодательстве впервые:

*О.Ю. АЛЕКСАНДРОВА, д.м.н., профессор кафедры основ законодательства в здравоохранении ГБОУ ВПО «ПМГМУ им. И.М. Сеченова»;*

*О.А. НАГИБИН, к.м.н., главный врач ГБУЗ «Городская поликлиника №2 Рязани»;*

*В.В. ЗОТОВ, главный врач ГБУЗ «Рязанская ЦРБ»*

- применение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (п. 4 ст. 10);
- установление в соответствии с законодательством РФ требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения (п. 6 ст. 10);
- транспортная доступность медицинских организаций для всех групп населения, в т. ч. инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения (п. 7 ст. 10).

Безусловно, все вышеуказанные мероприятия служат основой не только реализации принципа доступности медицинской помощи, но и созданию системы управления качеством медицинской помощи. Мы в настоящей работе анализируем только доступность медицинской помощи, и вышеуказанные новеллы правового регулирования являются важными именно с позиций создания условий для доступной медицинской помощи.

Применение порядков оказания медицинской помощи должно обеспечить (гарантировать) этапность оказания медицинской помощи, наличие соответствующих структурных подразделений для ее оказания на различных этапах, и, следовательно, доступность медицинской помощи на всех уровнях оказания медицинской помощи.

Применение стандартов медицинской помощи должно обеспечить (гарантировать) необходимый объем медицинской помощи на каждом этапе.

Установление требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения и транспортная доступность медицинских организаций для всех групп населения предполагают обеспечение доступности медицинской помощи по пространственным (территориальным) и временным критериям.

В ст. 14 «Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья» ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения (уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), относятся:

«2) установление требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения...».

В ст. 16 «Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья» к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья относятся:

«б) создание в пределах компетенции, определенной законодательством Российской Федерации, условий для развития медицинской помощи и обеспечения ее доступности для граждан...».

В соответствии со ст. 80 «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» (ПГГ):

«5. В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи устанавливаются:

...б) требования к территориальным программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в части определения порядка, условий предоставления медицинской помощи, критериев доступности медицинской помощи».

В соответствии со ст. 81 «Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»:

«2. В рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают:

1) целевые значения критериев доступности медицинской помощи в соответствии с критериями, установленными программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи...

...3) порядок и условия предоставления медицинской помощи, в том числе сроки ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановом порядке...».

Таковы нормы Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», касающиеся доступности медицинской помощи.

В Программу государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи на 2014 г. и на плановый период 2015 и 2016 гг. (утверждена Постановлением Правительства РФ от 18 октября 2013 г. №932), как и в Программы на 2009—2013 гг., в раздел VII введены «Критерии доступности и качества медицинской помощи»:

«Территориальной программой устанавливаются целевые значения критериев доступности и качества медицинской помощи, на основе которых проводится комплексная оценка уровня и динамики следующих показателей:

- удовлетворенность населения медицинской помощью;
- смертность населения (число умерших на 1 тыс. человек населения);

- смертность населения от болезней системы кровообращения (число умерших на 100 тыс. человек населения);
- смертность населения от новообразований, в том числе от злокачественных (число умерших на 100 тыс. человек населения);
- смертность населения от туберкулеза (случаев на 100 тыс. человек населения);
- смертность населения в трудоспособном возрасте (число умерших в трудоспособном возрасте на 100 тыс. человек населения);
- материнская смертность (на 100 тыс. родившихся живыми);
- младенческая смертность (на 1 тыс. родившихся живыми);
- смертность детей в возрасте 0—4 лет и 0—17 лет (на 100 тыс. человек населения соответствующего возраста);
- доступность медицинской помощи на основе оценки реализации нормативов объема медицинской помощи по видам в соответствии с Программой, а также установленных территориальной программой сроков ожидания гражданами медицинской помощи, предоставляемой в плановом порядке;
- эффективность использования ресурсов здравоохранения (кадровых, материально-технических, финансовых и других), в том числе обеспеченность населения врачами, средним медицинским персоналом, а также больничными койками».

Таким образом, в Программе государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи на 2014 г. и на плановый период 2015 и 2016 гг., как и в ранее принятых Программах, имеется требование установления целевых значений критериев доступности и качества медицинской помощи:

- в целом для населения по показателям заболеваемости и смертности;
- на основе оценки реализации нормативов объема медицинской помощи;
- на основе сроков ожидания гражданами медицинской помощи;
- на основе обеспеченности населения врачами, средним медицинским персоналом;
- на основе обеспеченности больничными койками.

Вместе с тем доступность медицинской помощи оценивается в нормативах объема медицинской помощи, который должен быть обеспечен на территориях для населения субъекта РФ. На основании нормативов объема медицинской помощи, заложенных в программу государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи, утверждаемую ежегодно Правительством РФ, формируются территориальные программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи.

В соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи на 2014 г. и на плановый период 2015 и 2016 гг. утверждены нормативы объемов медицинской помощи, на основе оценки реализации которых также предполагается оценивать доступность медицинской помощи. Данные нормативы объемов медицинской помощи в соответствии с Программой на 2014 г. в среднем составляют:

- для скорой медицинской помощи вне медицинской организации, включая медицинскую эвакуацию, — в рамках базовой программы ОМС — 0,318 вызова на 1 застрахованное лицо;
- для медицинской помощи в амбулаторных условиях, включая посещения центров здоровья, посещения в связи с диспансеризацией, — 2,77 посещения на 1 жителя, в рамках базовой программы ОМС — 2,27 посещения на 1 застрахованное лицо;
- для медицинской помощи в амбулаторных условиях, оказываемой в связи с заболеваниями, — 2,12 обращения (законченного случая лечения заболевания в амбулаторных условиях с кратностью посещений по поводу одного заболевания не менее 2) на 1 жителя, в рамках базовой программы ОМС — 1,92 обращения на 1 застрахованное лицо;
- для медицинской помощи в амбулаторных условиях, оказываемой в неотложной форме, в рамках базовой программы ОМС — 0,46 посещения на 1 застрахованное лицо;
- для медицинской помощи в условиях дневных стационаров — 0,665 пациенто-дня на 1 жителя, в рамках базовой программы ОМС — 0,55 пациенто-дня на 1 застрахованное лицо;
- для медицинской помощи в стационарных условиях — 0,197 случая госпитализации (законченного случая лечения в стационарных условиях) на 1 жителя, в рамках базовой программы ОМС — 0,176 случая госпитализации на 1 застрахованное лицо;
- для паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях — 0,092 койко-дня на 1 жителя.

Объем медицинской помощи, оказываемой не застрахованным по обязательному медицинскому страхованию гражданам в экстренной форме при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, входящих в базовую программу ОМС, включается в средние нормативы объема амбулаторной и стационарной медицинской помощи и обеспечивается за счет бюджетных ассигнований бюджета субъекта РФ и местных бюджетов (в случае передачи органами государственной власти субъектов РФ соответствующих полномочий в сфере охраны здоровья граждан для осуществления органами местного самоуправления).

Субъектами РФ могут устанавливаться дифференцированные нормативы объема медицинской помощи на 1 жителя и нормативы объема медицинской помощи на 1 застрахованное лицо с учетом этапов оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи.

В территориальных программах государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи объемов оказания медицинской помощи на территории субъекта РФ должно быть не менее, чем предусмотрено нормативами объемов медицинской помощи в программе государственных гарантий на федеральном уровне.

При формировании территориальной программы нормативы объемов медицинской помощи корректируются с учетом особенностей возрастного-полового состава, уровня и структуры заболеваемости населения субъекта РФ, климатогеографических условий региона и транспортной доступности медицинских организаций.

То есть в зависимости от потребности в медицинской помощи на определенной территории подразумевается, что объемы медицинской помощи могут корректироваться.

Подход, закрепленный в Программах государственных гарантий федерального уровня, по сути, определяет доступность медицинской помощи как соотношение между количеством получивших помощь и количеством нуждающихся в ней. Запланированный в соответствии с нормативами объем медицинской помощи должен максимально удовлетворить потребность населения субъекта РФ в медицинской помощи.

Вышеуказанные показатели, закрепленные в Программе, характеризуют доступность медицинской помощи в целом для населения на определенной территории. Однако данные показатели не характеризуют реальную доступность медицинской помощи для конкретного гражданина в случае возникновения потребности в этой медицинской помощи (т. е. доступность медицинской помощи в нужное время, в нужном месте, в нужном объеме), т. е. не учитывает таких критериев, как своевременность медицинской помощи (соотношение между временем оказания медицинской помощи и временем возникновения потребности в ней) и достаточность медицинской помощи (минимальный набор медицинских услуг, который достаточен для адекватного и эффективного лечения).

Таким образом, анализ механизма реализации нормы законодательства о доступности медицинской помощи в Программах государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи позволяет сформулировать основную проблему этого механизма — в Программе государственных гарантий, утверждаемой на федеральном уровне, не содержится

конкретных временных (в минутах, часах, днях), пространственных (в км) и объемных (по отношению к стандарту медицинской помощи) показателей доступности медицинской помощи.

Населению для получения доступной медицинской помощи важны не показатели заболеваемости и смертности на территории или норматив объема скорой медицинской помощи, а конкретно где, когда и в каком объеме необходимая медицинская помощь может быть получена при возникновении необходимости в ней. Важно, что в нужном объеме гражданину она может быть оказана либо в муниципальном образовании, где он проживает, либо в его субъекте РФ, или в соседнем субъекте РФ, или в федеральных государственных медицинских организациях в Москве. Причем в Москве на бесплатной основе — через 4 месяца или на платной — завтра. И с позиции гражданина получение доступной медицинской помощи в Москве на бесплатной основе через 4 месяца может быть совсем уже и не нужно, а завтра на платной основе совсем недоступно. Если же мы в законодательстве закрепляем принцип доступности медицинской помощи, нужно четко определить реальные критерии доступности, прозрачные для гражданина и являющиеся обязательными требованиями для организации медицинской помощи населению муниципальных образований в субъектах РФ.

Общие показатели, безусловно, важны при планировании медицинской помощи, но без конкретных целевых пространственных, временных и объемных критериев гражданин при возникновении потребности в медицинской помощи никогда не может знать, где, когда и в каком объеме медицинская помощь должна быть ему оказана.

Только на основании временных и пространственных критериев доступности медицинской помощи можно реализовать нормы ст. 10 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» об установлении требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения и транспортной доступности медицинских организаций для всех групп населения.

Возникают следующие вопросы. Что это за требования? Где эти требования будут сформулированы, кому предназначены и какая ответственность наступит за их неисполнение? И для кого эти требования должны быть призывом к действию? Видимо, для органов государственной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления.

В свете нового разделения полномочий в сфере охраны здоровья граждан между органами государ-



**ТАБЛИЦА. Матрица разработки временных, пространственных и объемных критериев доступности по видам и условиям оказания медицинской помощи**

| Вид                | Условия оказания                                      | Пространственный критерий           | Временной критерий                                    | Объемный критерий  |  |
|--------------------|---|-------------------------------------|---|--|--|
| ПМСП               | Первичная доврачебная медико-санитарная помощь        | Амбулаторно<br>В дневном стационаре | В пределах ... км                                     | В пределах ... часов транспортной доступности  | В объеме стандарта медицинской помощи при оказании амбулаторной помощи |
|                    | Первичная врачебная медико-санитарная помощь          | Амбулаторно<br>В дневном стационаре | В пределах ... км                                     | В пределах ... часов транспортной доступности  | В объеме стандарта медицинской помощи при оказании амбулаторной помощи |
|                    | Первичная специализированная медико-санитарная помощь | Амбулаторно<br>В дневном стационаре | В пределах ... км                                     | В пределах ... часов транспортной доступности  | В объеме стандарта медицинской помощи при оказании амбулаторной помощи |
| Специализированная | Стационарно   | В пределах ... км                   | В пределах ... часов транспортной доступности         | В объеме стандарта медицинской помощи при оказании специализированной МП в условиях стационара |  |
| Скорая             | Вне медицинской организации                           | В пределах ... км                   | В пределах ... минут (часов) транспортной доступности | В объеме стандарта медицинской помощи при оказании скорой МП                                   |  |
|                    | Амбулаторно   | В пределах ... км                   | В пределах ... минут (часов) транспортной доступности | В объеме стандарта медицинской помощи при оказании скорой МП                                   |  |
|                    | Стационарно   | В пределах ... км                   | В пределах ... минут (часов) транспортной доступности | В объеме стандарта медицинской помощи при оказании скорой МП                                   |  |
| Паллиативная       | Амбулаторно   | В пределах ... км                   | В пределах ... часов транспортной доступности         | В объеме стандарта медицинской помощи при оказании паллиативной МП                             |  |
|                    | Стационарно   | В пределах ... км                   | В пределах ... часов транспортной доступности         | В объеме стандарта медицинской помощи при оказании паллиативной МП                             |  |

ственной власти субъектов РФ и органами местного самоуправления к полномочиям органов местного самоуправления городских округов и муниципальных районов в соответствии со ст. 17 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» отнесено:

«1) создание условий для оказания медицинской помощи населению в соответствии с территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи...».

Данная норма закона также вызывает множество вопросов, например: что такое «условия для оказания медицинской помощи»? Конкретизация этих условий «в соответствии с территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» возвращает нас к вышеуказанным вопросам отсутствия конкретных критериев в ПГГ.

Исходя из норм ст. 10 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в законах и подзаконных нормативных правовых актах, следующих за законом, должен быть разработан механизм реализации норм Основ в виде уже конкретных мероприятий, обеспечивающих доступность медицинской помощи.

На наш взгляд, основой разработки такого механизма должна стать прежде всего разработка конкретных критериев доступности медицинской помощи (временных (в минутах, часах, днях), пространственных (в км) и объемных (по отношению к стандарту медицинской помощи) в ПГГ. Такие критерии должны стать отправной точкой для всего разрабатываемого в нормативных правовых актах механизма реализации принципа доступности медицинской помощи.

Средние критерии по РФ (временные, пространственные, поскольку объемные должны содержаться в стандартах медицинской помощи) должны содержаться в ПГГ, утверждаемой на федеральном уровне, а конкретные целевые (временные, пространственные и объемные) критерии доступности — в каждой территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Поэтому, на наш взгляд, для реализации принципа доступности медицинской помощи по всем видам медицинской помощи, определенным в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», необходимо разработать и закре-

пить в ПГГ временные, пространственные и объемные критерии доступности медицинской помощи. Данные конкретные показатели должны определять требования по времени (в минутах, часах, днях), расстоянию (в км), объему медицинской помощи (по отношению к стандарту медицинской помощи) к организации оказания медицинской помощи на территории по видам медицинской помощи и по условиям их оказания.

Матрица разработки временных, пространственных и объемных критериев доступности по видам и условиям оказания медицинской помощи представлена в *таблице*.

Субъекты РФ разрабатывают критерии доступности медицинской помощи с учетом специфики каждого субъекта РФ в зависимости от их особенностей (территориальных, климатических, традиций жизни, а не только возрастно-полового состава, уровня и структуры заболеваемости населения). Естественно, данные критерии должны разрабатываться прежде всего исходя из принципа равенства прав граждан при получении медицинской помощи на всей территории РФ, по крайней мере из принципа максимально возможного равенства, а потом уже с учетом особенностей территорий. На основании разработанных для каждой территории критериев можно анализировать проблемы доступности медицинской помощи, уже смотреть конкретно — сколько не хватает и каких медицинских организаций, структурных подразделений, кадров и оборудования в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, как организовывать маршруты медицинской помощи пациентам для реализации принципа доступности медицинской помощи.

На наш взгляд, закрепление в нормативных правовых актах временных (в минутах, часах, днях транспортной доступности) и пространственных (в км) критериев доступности медицинской помощи — это как раз и есть реализация «требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения и транспортной доступности медицинских организаций для всех групп населения», закрепленных в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».



Е.Е. ПАВЛОВА

## О работе с обращениями граждан в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

**Павлова Е.Е. О работе с обращениями граждан в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения**

Внимательное рассмотрение обращений и анализ поступающих жалоб является одним из основных направлений деятельности Росздравнадзора в сфере защиты и восстановления нарушенных прав граждан. В статье дается анализ поступивших в Росздравнадзор в 2012–2013 гг. жалоб и даны рекомендации, направленные на реализацию конституционного права граждан на обращение.

**Pavlova E.E. Handling complaints of citizens in the Federal Service on Surveillance in Healthcare**

Careful consideration of requests and review of complaints is one of the main functions of Roszdravnadzor related to the protection and restoration of violated rights of citizens. The article analyzes complaints received by Roszdravnadzor in 2012–2013. There are recommendations on the enforcement of the constitutional right of citizens to petition.

**Ключевые слова:** Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, обращения граждан, соблюдение прав граждан в здравоохранении

**Keywords:** Federal Service on Surveillance in Healthcare, requests of citizens, enforcement of the constitutional right of citizens in healthcare



**Е.Е. Павлова**

Статья 33 Конституции Российской Федерации провозглашает право граждан обращаться лично, а также направлять индивидуальные и коллективные обращения в государственные органы. Порядок реализации закрепленного Конституцией Российской Федерации за гражданином права на обращение в государственные органы установлен Федеральным законом от 02.05.2006 №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

Реализация конституционного права граждан на обращение требует от государственных органов качественной организации работы по рассмотрению обращений и разрешению изложенных в них вопросов.

Исходя из вышесказанного, одним из основных направлений деятельности Росздравнадзора в сфере защиты и восстановления нарушенных прав граждан является внимательное рассмотрение обращений и анализ поступающих жалоб для принятия мер по исправлению выявленной негативной ситуации.

Для оперативного оказания помощи гражданам действует справочная служба Росздравнадзора, горячая линия по вопросам лекарственного обеспечения, электронная почта, функционирует официальный сайт

Росздравнадзора, на котором имеются разделы «обращения граждан» и «приемная руководителя», на которых гражданам представлена возможность направлять обращения в режиме онлайн.

На личном приеме в приемной Росздравнадзора за 9 мес. 2013 г. принято 2 757 граждан (2012 г. — 3 012; 2011 г. — 2 041; 2010 г. — 2 600).

Работе с обращениями граждан Росздравнадзор уделяет особое внимание. Их анализ помогает выявить негативные факторы в работе медицинских организаций, аптек, производителей медицинских изделий в субъектах РФ и принять меры, направленные на повышение качества предоставления и доступности государственных услуг. Структура обращений граждан в разрезе поднимаемых заявителями вопросов представлена на *рисунке 1*.

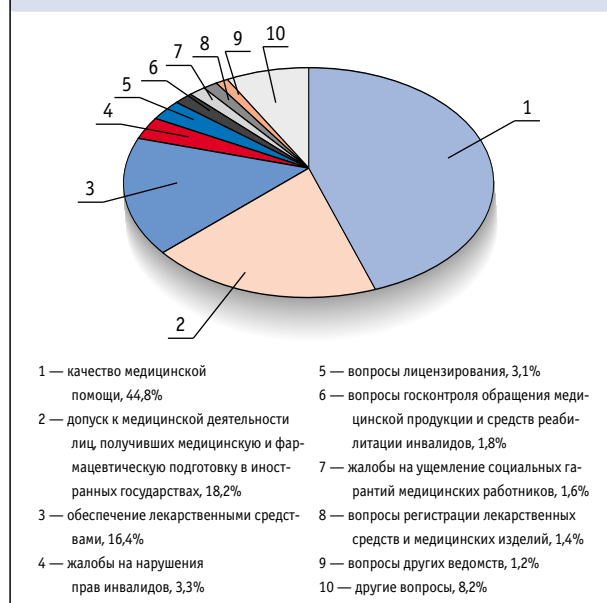
### ■ Контроль качества оказания медицинской помощи населению

На протяжении нескольких лет сохраняется высокий показатель обращений граждан по вопросам медицинской помощи населению: в 2011 г. он составил 7 459 обращений (42,9% от общего количества обращений), в 2012 г. — 7 247 (44,8%). Аналогичная ситуация наблюдается и в работе с обращениями граждан в территориальных органах Росздравнадзора: 8 013 обращений в 2012 г. (49,5%) и 6 558 в 2011 г. (36,6%).

За 9 мес. 2013 г. в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 8 995 обращений по данному вопросу (77,4%). Из них вопросы соблюдения прав гражд-

**Е.Е. ПАВЛОВА, начальник отдела по работе с обращениями граждан и контролю исполнения документов Управления делами Росздравнадзора, pavlovae@roszdravnadzor.ru**

**РИСУНОК 1. Структура обращений граждан в разрезе поднимаемых заявителями вопросов, 2012 г.**



**РИСУНОК 2. Структура обращений граждан по вопросам качества медицинской помощи населению, 2012 г.**



дан в сфере охраны здоровья затронуты в 1 485 жалобах, в т. ч.:

- отказ в медицинской помощи — 334;
- несоблюдение врачебной тайны — 22;
- нарушение права выбора врача и медицинской организации — 175;
- отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья — 74;
- нарушение права на получение медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в виде ограничения свободы, — 171;
- медицинское вмешательство без получения информированного согласия гражданина — 30;
- доступность и качество медицинской помощи — 351;
- непредставление гарантированного объема медицинской помощи — 218;
- нарушение права на приоритетную охрану детей — 43;
- непредставление информации о факторах, влияющих на состояние здоровья, — 67.

Структура обращений граждан по вопросам качества медицинской помощи населению представлена на рисунке 2.

По результатам рассмотрения обращений граждан, в т. ч. с проведением Росздравнадзором выездных и документальных проверок фактов, изложенных в обращениях, по вопросам качества медицинской помощи, количество обращений, признанных полностью обоснованными, составило 25%, частично обоснованными — 16%.

Анализ типичных нарушений, выявленных по результатам обращений граждан по вопросам качества

медицинской помощи за 2012 г., показывает, что большая часть нарушений (43%) касалась несоблюдения стандартов медицинской помощи, затем следуют недостатки в организации медицинской помощи (18%) и нарушение медицинской этики и деонтологии (10%) (рис. 3).

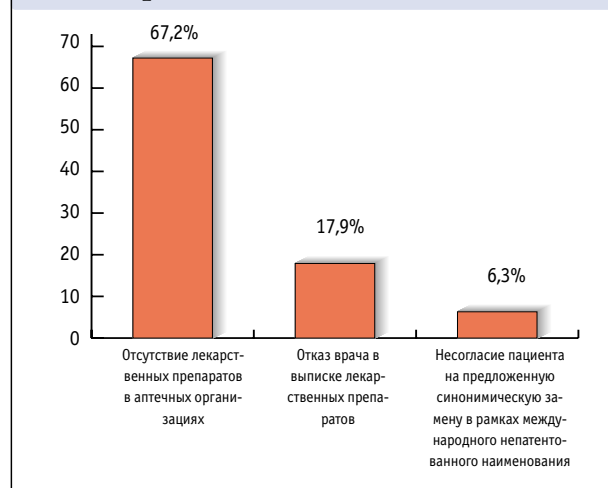
По результатам проведенных в 2012 г. Росздравнадзором документальных и выездных проверок по обращениям граждан в субъектах Российской Федерации:

- проведено информирование вышестоящих организаций проверенных учреждений о выявленных нарушениях;
- приняты меры для устранения недостатков в организации медицинской помощи;
- проведены обучающие семинары, конференции и рабочие совещания по вопросам повышения качества медицинской помощи, соблюдения медицинской этики, деонтологии и функциональных обязанностей медицинских работников;
- результаты проверок с выводами комиссии направлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- решены вопросы о выделении квот на оказание гражданам специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи;
- решены вопросы направления граждан на санаторно-курортное лечение;
- изысканы возможности проведения ремонта в медицинских организациях;
- в целях улучшения организации медицинской помощи

**РИСУНОК 3. Типичные нарушения, выявленные по результатам обращений граждан по вопросам качества медицинской помощи, 2012 г.**



**РИСУНОК 4. Структура обращений граждан по вопросам льготного лекарственного обеспечения, 2012 г.**



населению приняты управленческие решения по обеспечению доступности медицинской помощи;

■ пациентам организованы дополнительные консультации и обследования;

■ к медицинским работникам, допустившим нарушения, применены меры административного характера;

■ даны предписания руководству медицинских организаций и руководителям органов исполнительной власти субъектов РФ, оформлены протоколы об административных правонарушениях, материалы проверки переданы в следственные органы, прокуратуру, суд.

## ■ Контроль за реализацией программ лекарственного обеспечения населения

Количество обращений по вопросам обеспечения при амбулаторном лечении отдельных категорий населения необходимыми лекарственными препаратами по сравнению с 2011 г. уменьшилось на 5,6% (2012 г. — 2 653, 2011 г. — 3 816). За 9 мес. 2013 г. по данным вопросам в Росздравнадзор с письменными заявлениями обратились 2 276 человек.

В отдельных регионах РФ количество обращений по вопросам неудовлетворительного лекарственного обеспечения, в т. ч. отказов в выписке необходимых лекарственных препаратов, существенно увеличилось, что явилось основанием для проведения выездных внеплановых проверок (г. Санкт-Петербург, Смоленская область, Калининградская область).

Значительно увеличилось количество обращений, вызванных неудовлетворительной организацией исполнения мер государственной социальной поддержки за счет средств субъектов РФ (рис. 4).

На постоянной основе Росздравнадзором продолжается проведение мониторинга:

■ показателей реализации мероприятий по предоставлению мер государственной социальной поддержки отдельным категориям граждан;

■ по оценке сложившейся ситуации по реализации в субъектах РФ переданных субъектам в соответствии с Федеральным законом от 18.10.2007 №230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» полномочий по организации обеспечения населения лекарственными препаратами и контролю за целевым использованием лекарственных препаратов, централизованно закупленных;

■ обращений граждан по вопросам лекарственного обеспечения, поступающих в Росздравнадзор по телефону горячей линии.

## ■ Контроль обращения лекарственных средств

По результатам анализа обращений граждан по вопросам организации государственного контроля обращения ЛС установлено, что большинство граждан (32%) не устраивает работа аптечных организаций в части нарушения правил отпуска лекарственных препаратов, несоблюдения правил этики и деонтологии, нарушений температурного режима хранения лекарственных препаратов и других нарушений установленных лицензионных требований и условий. Структура обращений граждан по вопросам обращения ЛС представлена на рисунке 5.

В 39,8% обращений граждан подтвердились факты, изложенные в письмах. Контролирующими органами

субъектов РФ выявлены нарушения в работе аптечных организаций, приняты меры реагирования — дисциплинарного воздействия, составлены предписания и протоколы об административных правонарушениях.

### ■ Контроль качества лекарственных средств

В 2012 г. по вопросам государственного контроля качества ЛС рассмотрено 183 обращения, за 9 мес. 2013 г. поступило 84 обращения.

Из общего числа обращений, поступивших в 2012 г., непосредственно качества ЛС касалось 59 обращений (около 50%), что ниже данного показателя за 2011 г. (66%). Из данных обращений 27 касались качества ЛС отечественного производства (в 2011 г. — 18 препаратов) и 32 обращения — зарубежных препаратов (2011 г. — 43 препарата).

15% от общего количества рассмотренных обращений касались отсутствия предусмотренного терапевтического действия лекарственных препаратов, что сопоставимо с уровнем данного показателя 2011 г. (13%).

Кроме того, из поступивших обращений 6 касались лекарственного обеспечения, 27 — вопросов обращения ЛС, 4 — вопросов подтверждения соответствия лекарственных препаратов государственному стандарту качества лекарственных средств.

В 2012 г. возросла актуальность вопросов, связанных с реализацией лекарственных препаратов аптечными организациями, на что указывает увеличение почти в четыре раза количества обращений по данным вопросам (11 обращений), которые переданы для рассмотрения лицензирующим органам субъектов РФ (2011 г. — 3 обращения).

Актуальными проблемами в обращениях граждан, касающихся государственного контроля качества ЛС, остаются (рис. 6):

■ организация проведения экспертизы лекарственных препаратов в случае возникновения сомнений в их качестве;

■ вопросы оценки эффективности при применении лекарственных препаратов и/или подтверждения отсутствия их эффективности;

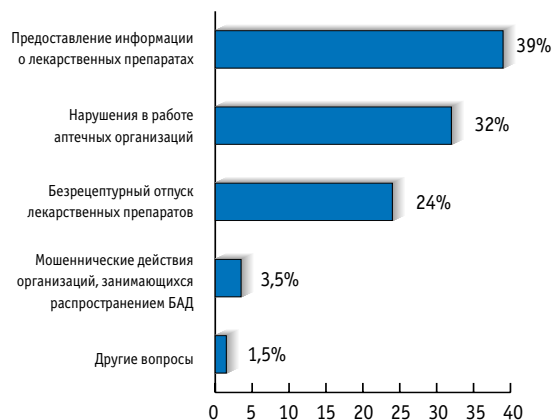
■ вопросы информирования граждан о порядке предоставления услуг, оказываемых Росздравнадзором.

По результатам рассмотрения обращений:

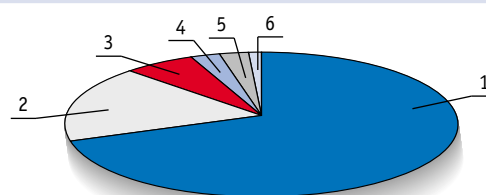
■ 37 запросов направлены в адрес производителей фармацевтической продукции (2011 г. — 33 запроса),  
 ■ территориальным органам Росздравнадзора дано 23 поручения по проверке изложенных фактов и осуществлению необходимых мер контроля за соблюдением установленных требований (2011 г. — 9 поручений).

По вопросам эффективности лекарственных препаратов в рамках мониторинга безопасности за 2012 г.

**РИСУНОК 5. Структура обращений граждан по вопросам обращения лекарственных средств, 2012 г.**



**РИСУНОК 6. Структура вопросов обращений граждан, касающихся контроля качества лекарственных средств, 2012 г.**



- |  |   |
|--|---|
| 1 — Обращение лекарственных средств, 69,4%   | и их прекурсоров, сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, биологических образцов и тканей, 2,7% |
| 2 — Мониторинг безопасности ЛС, 17,5%  | 5 — Проведение клинических и доклинических исследований, 2,7%   |
| 3 — Ввоз/вывоз биологических образцов по жизненным показаниям (в целях уточнения диагноза, проведения дополнительных исследований и пр.), 6,5% | 6 — Производство ЛС, 1,2%   |
| 4 — Ввоз/вывоз ЛС, наркотических средств, психотропных веществ   |   |

поступило 32 обращения от 26 граждан РФ, что существенно (на 44%) меньше, чем в 2011 г.

В целях повышения эффективности работы с обращениями граждан проверки по данному разделу осуществляются в ходе проводимых Росздравнадзором выездных контрольно-надзорных мероприятий. Во всех проверенных субъектах РФ сделан вывод о том, что работа с обращениями граждан осуществляется с нарушениями требований Федерального закона от 02.05.2006 №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», контроль за осуществлением работы с обращениями граждан в медицинских организациях осуществляется органами управления здравоохранением субъектов РФ не в полном объеме.

Наиболее часто встречаются следующие нарушения статей Федерального закона от 02.05.2006 №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Рос-

сийской Федерации», обусловленные ненадлежащим контролем в субъектах РФ соблюдения порядка рассмотрения обращений граждан:

- нарушение ст. 12 (срок рассмотрения письменных обращений превышает 30 дней со дня регистрации без уведомления о продлении срока его рассмотрения гражданина, направившего обращение);
- нарушение ст. 8 (письменное обращение, содержащее вопросы, решение которых не входит в компетенцию государственного органа, направлялось в соответствующий орган или соответствующему должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов, в срок более 7 дней со дня регистрации);
- нарушение ст. 5 (отсутствие письменного ответа без заявления гражданина о прекращении рассмотрения обращения);
- нарушение ст. 10 (ответ дается не по существу поставленных вопросов);
- нарушение ст. 14 (в сформированных делах как в медицинских организациях, так и в органах управления здравоохранением субъекта РФ в ряде случаев документы представлены не в полном объеме: отсутствуют либо обращение гражданина, либо материалы рассмотрения, либо окончательный ответ, поэтому провести анализ содержания, качества мер по своевременному выявлению и устранению причин нарушения прав, свобод и законных интересов граждан не представляется возможным).

Учитывая изложенное, Росздравнадзор настоятельно рекомендует обеспечить комплекс мер, направленных на соблюдение прав граждан при рассмотрении обращений, в т. ч.:

- проведение обучающих семинаров для сотрудников органов управления здравоохранением и медицинских организаций, принимающих участие в рассмотрении обращений граждан и отвечающих за данный раздел работы;
- включение вопросов рассмотрения обращений граждан и соблюдения Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» в совещания, конференции, коллегии органов управления здравоохранением субъектов РФ;
- решение вопроса о введении электронного учета обращений граждан с возможностью формирования статистического и аналитического анализа затронутых вопросов и принятых мер;
- осуществление контроля за порядком рассмотрения обращений граждан в строгом соответствии с требованиями Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

## НОВОСТИ

### В МОСКВЕ СОСТОЯЛАСЬ VI ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО – 2013»

2—3 декабря 2013 г. в Москве прошла VI Всероссийская научно-практическая конференция «Медицина и качество — 2013», организованная Росздравнадзором.

В работе мероприятия приняли участие более 600 представителей органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, медицинских, фармацевтических и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, а также специалисты в области контроля качества в здравоохранении из Франции, Сербии, Германии, Казахстана. Помимо пленарного заседания, конференция включала в себя следующие секции:

- Вопросы качества медицинской помощи, предоставляемой за счет средств ОМС;
- Международный опыт управления качеством в здравоохранении;
- Ведомственный контроль. Лицензирование;
- Телемедицинские технологии в здравоохранении Российской Федерации;
- Управление медицинскими организациями. Внутренний контроль;
- Аспекты лекарственного обеспечения медицинской помощи;
- Скорая медицинская помощь;
- Непрерывное медицинское образование. Симуляционные центры;
- Разногласия и конфликты;
- Управление рисками в медицинской организации;
- Качество медицинской помощи. Роль общественных организаций;
- Как измерить качество?;
- Медицинские изделия.

Кроме того, была проведена панельная дискуссия по первичной медико-санитарной помощи и семинар по регистрации медицинских изделий.

На секционных заседаниях участники и гости конференции обсудили вопросы качества медпомощи, международный опыт управления качеством в здравоохранении, ведомственный контроль и лицензирование лечебных учреждений, аспекты лекарственного обеспечения медпомощи и другие важные направления в системе здравоохранения. В общей сложности на конференции прозвучало более 100 докладов и выступлений. Особое внимание было уделено внедрению систем менеджмента качества в медицинских организациях. «Проводимые Росздравнадзором проверки медицинских организаций показали, что внутренний контроль качества медпомощи, оказываемой населению, находится не на должном уровне, — подчеркнул в заключение Михаил Мурашко. — Это видят и пациенты, которые вынуждены обращаться со своими проблемами во все инстанции. Поэтому сегодня главная задача нашей Службы — добиться оперативного решения возникающих споров непосредственно в стенах лечебного учреждения, чтобы все чаяния пациентов решались на местах. В ходе конференции нам удалось обсудить основные стратегические подходы в данном направлении, которые, я надеюсь, помогут специалистам сформировать систему управления качеством в медицинских организациях».

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

Д.А. БОРИСОВ, Н.П. ДРОНОВ

# Соблюдение прав граждан России на получение доступной и качественной онкологической помощи

**Борисов Д.А., Дронов Н.П. Соблюдение прав граждан России на получение доступной и качественной онкологической помощи**

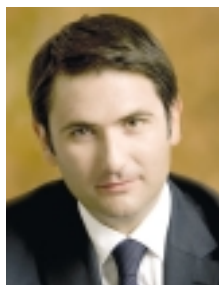
В статье анализируется качество оказания онкологической помощи населению РФ, приводятся данные, свидетельствующие о неравномерности распределения медицинских ресурсов и лекарственных средств на территории страны, обосновывается необходимость создания строгой вертикали онкологической службы, которая обеспечивала бы применение единых стандартов медицинской помощи во всех регионах вне зависимости от места проживания людей. Авторы статьи поднимают проблему необходимости усиления контроля соблюдения прав пациентов с онкологическими заболеваниями, повышения роли органов Росздравнадзора в обеспечении больных необходимыми препаратами. Рассматривается опыт работы МОД «Движение против рака» в области защиты прав пациентов.

**Borisov D.A., Dronov N.P. Enforcement of the rights of Russian citizens for affordable and quality cancer care**

This article analyzes the quality of oncological care to the population of the Russian Federation, provides evidence of the uneven distribution of health care resources and medicines on the territory of the country, substantiates the necessity for creating a rigid vertical oncology service that would ensure application of uniform standards of medical care in all regions, regardless of where the person resides. The authors highlight the need for enhanced monitoring which is focused on the enforcement of oncologic patient rights and a greater role of Roszdravnadzor in providing patients with required medicines. The experience of the interregional public «Movement against cancer» in the protection of patients' rights is discussed.

**Ключевые слова:** организация онкологической помощи, заболеваемость, лекарственное обеспечение, деятельность пациентских организаций

**Keywords:** cancer care management, morbidity, provision of medicines, activity of patient organizations



Д.А. Борисов



Н.П. Дронов

Статья 2 Конституции Российской Федерации провозглашает, что человек, его права и свободы являются в России высшей ценностью, а признание, соблюдение и защита прав и свобод человека — главная обязанность государства. Таким образом, абсолютным приоритетом и смыслом деятельности любых государственных и муниципальных органов и их должностных лиц является соблюдение прав граждан России, в т. ч.

**Д.А. БОРИСОВ, к.б.н., зампредела правления Ассоциации онкологов России, исполнительный директор Некоммерческого партнерства по содействию в продвижении социальных программ в области здравоохранения «Равное право на жизнь», председатель отделения Общественного совета по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по г. Москве и Московской области;**

**Н.П. ДРОНОВ, председатель исполнительного комитета Межрегионального общественного движения «Движение против рака», член Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, [ndronov@ravnoopravo.ru](mailto:ndronov@ravnoopravo.ru)**

конституционного права на охрану здоровья и получение качественной медицинской помощи. К сожалению, приходится констатировать: с практическим соблюдением закрепленного конституционно права ситуация далеко не идеальна. Особенно остро этот вопрос встает, когда речь заходит о правах пациентов с онкологическими заболеваниями.

По данным Федерального государственного бюджетного учреждения «Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена» Минздрава России, сегодня в стране на онкологическом (диспансерном) учете стоит 2,9 млн человек, что составляет почти 2% населения страны. Ежегодно выявляется 522 тыс. новых случаев заболевания раком, и каждый год от злокачественных новообразований различной локализации умирает около 300 тыс. человек — в 10 раз больше, чем погибает в ДТП. В то же время проблемы онкобольных затрагивают не только их самих, но и семейное, социальное окружение этих людей — порядка 10% населения страны. Сама проблема рака уже вышла за рамки сугубо медицинской, приобрела мультиотраслевой характер. Следовательно, решение задач, связанных с онкозаболеваниями, включает в себя финансовые, юридические, правовые, психологические аспекты. Таким образом, противораковая борьба стала общегосударственной и общенациональной задачей.

Говоря о проблемах, существующих в системе оказания специализированной онкологической помощи,



нужно разделить их на две основные группы. Первая затрагивает финансирование лечения онкологических заболеваний. В пересчете на душу населения прямые расходы в России на лечение рака составляют 19 евро. Для сравнения: в наименее развитых в экономическом отношении странах бывшего соцлагеря Болгарии и Румынии эта цифра составляет около 50 евро. В Чехии, Финляндии, Венгрии, Словении размер расходов колеблется в диапазоне 50—100 евро на одного человека. Великобритания расходует на лечение онкобольных 100—150 евро. В США, Австрии и Норвегии этот показатель превышает 200 евро на каждого жителя страны (таблица).

Также можно вспомнить о бюджете, выделяемом на здравоохранение. К примеру, в Австрии на медицину расходуется 8,2% ВВП, в России — всего 3,7%, а к 2020 г. планируется сокращение этой более чем скромной цифры до 2,8%. Летом 2013 г. Минфин России обнародовал Основные направления бюджетной политики на 2014 г. и последующие 2015 и 2016 гг., которые стали отправной точкой в разработке проекта федерального закона о федеральном бюджете на 2014 г. и плановый период 2015 и 2016 гг. Предлагаемая Минфином политика т. н. «бюджетного маневра» приведет к сокращению расходов федерального бюджета на здравоохранение к 2016 г. почти на 34%, до 344,5 млрд руб. (на 2013 г. эта цифра составляет более 515 млрд). В свою очередь, это сделает малореальной поддержку региональных бюджетов. Уже сегодня относительно благополучными, т. е. обеспеченными финансово, являются региональные программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи (региональные программы ОМС) только лишь 17 субъектов РФ из 83. В июле 2013 г. на заседании Президиума Госсовета РФ, посвященного повышению доступности и качества медицинской помощи в регионах, озабоченность данным обстоятельством

выразил и президент страны В.В. Путин, обратив внимание высших должностных лиц субъектов РФ на то обстоятельство, что в текущем году в 54 регионах дефицит финансирования региональных программ бесплатной медицинской помощи превышает 120 млрд руб. Понятно, что в такой ситуации предрекать кардинальное улучшение состояния оказания онкологической помощи населению не приходится.

Онкологические заболевания являются тяжелым бременем для бюджета. Финансирование лекарственного обеспечения онкологических пациентов (как основного компонента лечения, обеспечивающего значительное продление жизни или полное выздоровление) за последние 9 лет возросло в 9 раз. Однако при этом лишь 15% пациентов обеспечены необходимыми лекарствами в полном объеме — в первую очередь речь идет об онкологических больных, получающих лечение в рамках программы «7 нозологий». Иными словами, 45% денежных средств расходуется на лечение 2% больных. А в течение последних трех лет объем финансирования не увеличился вообще. В результате каждая третья упаковка лекарств, как дорогостоящих, так и недорогих, покупается на средства пациента.

Еще один блок проблем — это качество управленческих решений. При грамотном, умелом менеджменте даже в нынешней непростой финансовой ситуации можно достичь баланса между возможностями системы здравоохранения и интересами пациента.

В качестве примера нерационального управления и структурных перекосов в финансировании можно привести Республику Татарстан, где за последние годы были выделены значительные средства и приложены колоссальные усилия для модернизации и перестройки республиканского онкоцентра, обучения врачей и т. д. Безусловно, это важные направления, однако по причине того, что все деньги были израсходованы на

**ТАБЛИЦА. Прямые расходы на онкологию в евро на душу населения**

| До 50                      | 50—100               | 100—150               | 150—200               | Более 200                  |
|----------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|
| Болгария<br>Румыния        | Чехия                | Италия                | Бельгия<br>Нидерланды | США<br>Австрия<br>Норвегия |
| Эстония<br>Латвия<br>Литва | Финляндия<br>Венгрия | Испания<br>Португалия | Дания                 | Франция<br>Германия        |
| Польша                     | Словения             | Великобритания        | Ирландия<br>Исландия  | Люксембург                 |
| Словакия                   |                      |                       | Греция                | Швеция<br>Швейцария        |

В России этот показатель равен 19 евро

решение других аспектов проблемы, средств на полноценное лекарственное обеспечение в республике в настоящее время недостаточно, мы продолжаем сталкиваться с жалобами пациентов, которым отказывают в назначении и выписке противоопухолевых лекарственных препаратов.

Не менее удручающая картина с лекарственным обеспечением отдельных категорий граждан сложилась за последние годы в Московской области, где выделяются значительные ресурсы на лекарственное обеспечение как федеральных, так и региональных льготников. Однако до последнего времени найти оптимальный баланс между ресурсными возможностями региона и жизненными интересами онкологических пациентов Минздраву Московской области не удавалось. Несмотря на то что в последний месяц поток жалоб жителей Московской области в пациентские организации несколько уменьшился, регион последние три года остается уверенным лидером по числу жалоб онкологических пациентов на ненадлежащее лекарственное обеспечение.

Объективности ради надо отметить, что в ряде регионов страны удалось найти оптимальный баланс общественных и государственных интересов при решении вопросов лекарственного обеспечения онкологических больных. Здесь, возможно, полезным будет опыт Красноярского края, Москвы, Ханты-Мансийского автономного округа, Новгородской, Калужской и Ульяновской областей, ряда других территорий.

В сложившейся ситуации должна существенно возрасти роль надзорных органов, в частности Росздравнадзора, через мониторинг и надзорные мероприятия по проверке выполнения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Так, совместно с прокуратурой Волгоградской области органы Росздравнадзора провели проверку соблюдения областным министерством здравоохранения законодательства в сфере лекарственного обеспечения. В ее ходе были выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья в части льготного обеспечения необходимыми препаратами, в т. ч. назначенными по жизненным показаниям. При заявке в 5 310 таблеток на ненаркотический анальгетик, используемый для обезболивания онкологических больных, препарат не был закуплен. Две основные проблемы, с которыми сталкиваются пациенты, — это получение отказа в обеспечении ЛС и неадекватная оценка их физического состояния органами медико-социальной экспертизы.

С марта 2008 г. по октябрь 2013 г. в адрес Межрегионального общественного движения «Движение против рака» поступило 600 анкет о фактах отказа в противоопухолевых препаратах (и это только по каналам электронной связи, не считая других обращений).

«Лидерами» по числу поступивших за указанный период от пациентов анкет являются, как уже отмечалось выше, Московская область — 203 анкеты, Нижегородская область — 23, Челябинская область — 22, Санкт-Петербург — 18, Приморский край — 16, Самарская область — 15 анкет. Число жалоб из остальных регионов колеблется от нескольких до 10—15. Наша статистика не является официальной, т. к. базируется только на личных обращениях граждан в адрес Межрегионального общественного движения «Движение против рака». Кажется, цифры не критически значимые. Однако за каждой из этих жалоб стоит конкретный человек с тяжелым заболеванием и его семейный круг, и общество не имеет права закрывать глаза на их проблемы и потребности.

Статистику МОД «Движение против рака» нельзя назвать исчерпывающей еще и потому, что пациенты далеко не всегда хорошо информированы о своих правах, зачастую просто не знают, куда следует обращаться в случае несоблюдения местными органами здравоохранения своих обязанностей.

Неосведомленность пациентов иногда приводит к следующим ситуациям. Например, гражданин, являющийся федеральным льготником, отказывается от льготы — от натурального соцпакета, выбирая денежный эквивалент. В итоге он лишается права на лекарственное обеспечение по данной льготе и санаторно-курортное лечение в случае прогрессирования заболевания. Немногие об этом знают, выбирая деньги вместо льготы. Между тем денежная компенсация составляет всего 900 руб., что существенно меньше 1,5 млн руб., которые потратило бы государство в год на лечение одного пациента в случае его болезни.

Напомним, что МОД «Движение против рака» и НП «Равное право на жизнь» уже много лет оказывают пациентам консультационную поддержку, разъясняют права онкобольных, столкнувшихся с некачественным оказанием медицинской помощи и отказами в лекарственном обеспечении, а также оказывают помощь в случаях, требующих разрешения в судебном порядке. Телефон бесплатной горячей линии, куда может обратиться любой человек, чтобы сообщить о факте отказа в лекарственном обеспечении, получить необходимую консультацию по поведению в той или иной ситуации, связанной с нарушением прав онкологических больных: 8 800 200-2-200.

Также всем больным и их родственникам необходимо помнить: в случае нарушения их права на бесплатное и своевременное лекарственное обеспечение нужно обращаться в территориальный орган Росздравнадзора, который обычно оперативно реагирует на эти жалобы и старается устранить существующие сложности. Но для выправления ситуации, имеющейся сегодня, компетенции органов Росздравнадзора, кото-

рые должны контролировать соблюдение единых порядков оказания медицинской помощи и стандартов медпомощи населению, недостаточно. До тех пор, пока каждый онкобольной в стране не будет получать своевременно необходимые медицинскую помощь и лекарства надлежащего качества в полном объеме, Росздравнадзору должны быть предоставлены самые широкие полномочия — это нормально в цивилизованной стране.

Современная онкология с ее лекарственными, техническими и интеллектуальными ресурсами вышла на тот уровень, когда уже абсолютно реально вести речь о существенном продлении жизни, повышении ее качества, а в ряде случаев — о полном выздоровлении больных. В России для этого нужно выстроить жесткую вертикаль онкологической службы, которая бы обеспечивала унифицированную помощь пациентам в любом регионе страны. В основе этой структуры должны быть федеральные онкоцентры, научно-исследовательские институты, изучающие и аккумулирующие передовой зарубежный опыт, предлагающие собственные методики борьбы с раком. И каждое следующее звено, вплоть до врача-онколога в любой районной поликлинике, должно быть звеном единой, четко и слаженно работающей системы, обладающим всем необходимым потенциалом борьбы с заболеванием, находящимся сегодня на втором месте после сердечно-сосудистых патологий в общей структуре смертности россиян.

В связи с этим в отдаленной перспективе, возможно, стоит пойти по американскому пути и принять закон о противораковой службе, — комплексный межотраслевой нормативный акт наподобие американского National Cancer Act. Он был составлен на основании исследовательской работы, проведенной, кстати, в СССР в начале 1970-х гг. американскими специалистами, которые изучали систему организации онкологической помощи (а она у нас была лучшей в мире в свое время) и затем экстраполировали этот опыт в свою страну.

На сегодняшний день нам необходима подобная строгая вертикаль онкологической службы, которая обеспечивала бы применение единых стандартов медицинской помощи во всех регионах. Вне зависимости от места проживания людей система онкологической помощи должна быть унифицирована и использовать одни и те же современные подходы к профилактике, диагностике и лечению заболеваний, реабилита-

ционным процедурам. Важная роль здесь должна отводиться как федеральному центру в лице Минздрава, так и подведомственным учреждениям, которые должны стать генераторами идей по лечению и внедрению в клиническую практику новых технологий. Эта вертикаль позволит на практике осуществить принцип доступности качественной медицинской помощи онкологическим больным.

Параллельно необходимо привлекать дополнительные источники финансовых средств. Ими могут и должны стать институты добровольного медицинского страхования, софинансирование со стороны работодателей, различные кредитные схемы, грамотно организованные проекты государственно-частного партнерства.

Исходя из всего вышесказанного, для общего улучшения ситуации в сфере онкологической помощи населению представляется необходимым предпринять следующий комплекс мероприятий.

1. Создать отлаженную, четко работающую вертикаль онкологической службы, обеспечивающую доступную медицинскую помощь населению повсеместно.
2. Для соблюдения баланса между возможностями системы здравоохранения и интересами пациентов совершенствовать как систему лекарственного обеспечения, так и качество управленческих решений.
3. Лекарственное обеспечение пациентов с онкологическими заболеваниями должно стать бесспорным приоритетом работы Минздрава России и региональных органов управления здравоохранением.
4. Органы Росздравнадзора должны обладать более широкими полномочиями для полноценного контроля соблюдения прав пациентов с онкологическими заболеваниями.
5. Развивать государственно-частное партнерство, совершенствовать систему добровольного медицинского страхования.
6. До конца текущего десятилетия вести мониторинг и анализ правоприменительной практики исполнения законодательства об охране здоровья граждан и о лекарственном обеспечении в части, касающейся специализированной (онкологической) помощи населению, и на основе полученных данных подготовить проект Федерального закона «Об особенностях организации и оказания медицинской и социальной помощи гражданам Российской Федерации, страдающим злокачественными новообразованиями».

В.С. ФИСЕНКО, Ю.В. ВЕРИЖНИКОВА

## Реализация прав граждан в части льготного лекарственного обеспечения

**Фисенко В.С., Верижникова Ю.В. Реализация прав граждан в части льготного лекарственного обеспечения**

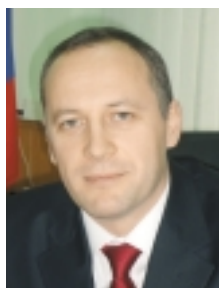
Статья представляет собой анализ реализации положений Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 №1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» в части лекарственного обеспечения граждан. Приведен анализ мониторируемой ситуации в субъектах РФ, а также наиболее часто встречающиеся и типичные нарушения, выявляемые при проведении выездных проверок Росздравнадзора.

**Fisenko V.S., Verizhnikova Y.V. Realization of the rights of citizens in drug reimbursement**

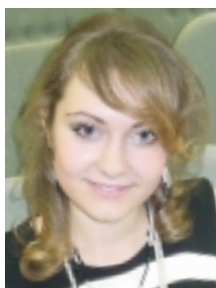
The article represents a review of drug supply to citizens in view of the implementation of Federal Law № 178-FZ of 17.07.1999 «On social services» and Resolution of the Government of the Russian Federation № 1155 of 26.12.2011 «On procurement of drugs for the treatment of patients with malignant neoplasms of lymphoid, haematopoietic and related tissues, hemophilia, cystic fibrosis, pituitary dwarfism, Gaucher's disease, multiple sclerosis, as well as after organ and (or) tissue transplantation». The situation is analyzed in the regions of the Russian Federation. The most common and typical violations detected during on-site inspections of Roszdravnadzor are described.

**Ключевые слова:** лекарственные препараты, лекарственное обеспечение, Федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»

**Keywords:** drugs, drug reimbursement, Federal Law № 178-FZ of 17.07.1999 «On social services»



В.С. Фисенко



Ю.В. Вержникова

Главной целью функционирования системы льготного лекарственного обеспечения является организация обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами по рецептам врачей в соответствии с имеющимися медицинскими показаниями с целью повышения уровня и качества жизни населения. Действовавшие до 2005 г. в субъектах РФ модели льготного лекарственного обеспечения не были адаптированы для наиболее уязвимых категорий населения. Создание нового подхода к лекарственному обеспечению граждан было продиктовано необходимостью обеспечить эффективный контроль за рациональным назначением и от-

пуском лекарственных препаратов. С 1 января 2005 г. вступил в силу Федеральный закон от 22.08.2004 №122-ФЗ, который изменил подходы государства к социальной защите россиян и гарантировал доступность льготного лекарственного обеспечения на уровне первичной амбулаторно-поликлинической помощи отдельным категориям граждан.

Дополнительное лекарственное обеспечение является частью предоставляемого отдельным категориям граждан набора социальных услуг в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

С 2008 г. система льготного лекарственного обеспечения претерпела изменения, в результате чего от нее отделились 7 высокочатотных нозологий. В настоящее время в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 №1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» устанавливается порядок закупки Министерством здравоохранения РФ указанных лекарственных препаратов, порядок и условия их передачи федеральным учреждениям здравоохранения, подведомственным Федеральному медико-биологическому агентству, а также в собственность субъектов РФ с последующей их передачей при необходимости в собственность муниципальных образований.

**В.С. ФИСЕНКО, к.ф.н., начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора, [fvs@roszdravnadzor.ru](mailto:fvs@roszdravnadzor.ru);**  
**Ю.В. ВЕРИЖНИКОВА, главный специалист-эксперт отдела государственного контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения Росздравнадзора, [verizhnikova@roszdravnadzor.ru](mailto:verizhnikova@roszdravnadzor.ru)**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством осуществляет функции по контролю за полнотой и качеством реализации органами государст-



венной власти субъектов РФ переданных полномочий по организации обеспечения населения необходимыми лекарственными препаратами, а также по контролю за целевым использованием субъектами РФ централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных по семи высокозатратным нозологиям, в т. ч. еженедельное, ежемесячное и ежеквартальное мониторингирование ситуации в субъектах РФ.

За 9 мес. 2013 г. в субъекты РФ произведена поставка лекарственных препаратов на общую сумму 67 868 210 тыс. руб., что на 4,7% больше, чем объем поставок в 2012 г.

В рамках осуществления субъектами РФ переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в регионы поставлены лекарственные препараты на общую сумму 33 273 810 тыс. руб., что на 0,9% больше объемов поставок в 2012 г.

Размер товарных запасов лекарственных препаратов, закупленных и поставленных в 2012 г. по состоянию на 01.01.2013, составил 8 435 472 тыс. руб. в рамках региональных закупок и 20 839 112 тыс. руб. по высокозатратным нозологиям.

По состоянию на 01.10.2013 на территории РФ в реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения задействованы: 10 804 пункта отпуска (в т. ч. 3 737 ФАП), 10 613 медицинских организаций, 241 618 врачей и 17 828 фельдшеров, осуществляющих выписку лекарственных препаратов.

В рамках обеспечения по высокозатратным нозологиям выписано 499 835 рецептов (на 10,4% больше, чем в 2012 г.). Обеспечены 498 210 рецептов на общую сумму 26 274 667 тыс. руб. (на 9,7% больше, чем в 2012 г.).

В рамках реализации органами государственной власти субъектов РФ переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан выписано 38 879 460 рецептов (на 6,5% меньше, чем в 2012 г.), из которых обеспечены 38 700 814 рецептов на сумму 32 571 014 тыс. руб. (на 6,5% больше, чем за аналогичный период 2012 г.), в т. ч. 2 062 482 рецепта на сумму 5 986 821 тыс. руб. за счет средств бюджетов субъектов РФ (рис. 1).

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

По состоянию на 01.10.2013 в Российской Федерации на отсроченном обеспечении находилось 6 455 рецептов (в 2012 г. — 21 191 рецепт).

Наибольшее количество рецептов на отсроченном обеспечении (в абсолютных показателях) наблюдается: ■ в Мурманской области — 819 рецептов (0,67% от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные учреждения);

- в Московской области — 776 рецептов (0,10%);
- в Калининградской области — 580 рецептов (0,27%);
- в Чеченской Республике — 475 рецептов (0,32%);
- в Пермском крае — 452 рецепта (0,05%);
- в Санкт-Петербурге — 401 рецепт (0,05%).

Также необходимо обратить внимание на то, что в ряде регионов значительное количество выписанных рецептов не были обеспечены и не зарегистрированы на отсроченном обслуживании.

По состоянию на 01.10.2013 наибольшее количество таких рецептов (в абсолютных показателях) наблюдается:

- в Санкт-Петербурге — 77 744 рецепта (8,4% от общего объема выписки);
- в Чеченской Республике — 19 687 рецептов (11,6%);
- в Московской области — 17 362 рецепта (2,2%);
- во Владимирской области — 5 202 рецепта (3,2%);
- в Ульяновской области — 5 164 рецепта (1,1%);
- в Республике Ингушетии — 4 951 рецепт (4,6%) и т. д.

При этом в отдельных регионах при значительном количестве таких рецептов в объеме общей выписки на отсроченном обеспечении рецепты не указываются либо указываются в единичном количестве (Республика Тыва, Пензенская, Владимирская, Орловская области и др.).

В ряде регионов необходимо отметить значительную разницу в количестве выписанных и обеспечен-

ных рецептов (включая рецепты, принятые на отсроченное обслуживание) в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 №1155 (рис. 2):

- в Санкт-Петербурге — 677 рецептов;
- в Пензенской области — 221 рецепт;
- в Республике Ингушетии — 125 рецептов.

Наиболее высокая средняя стоимость рецепта, превышающая 1 000 руб., наблюдается в 24 регионах:

- в Чеченской Республике — 2 236 руб.;
- в Московской области — 1 999 руб.;
- в Республике Дагестан — 1 780 руб.;
- в Республике Хакасии — 1 693 руб.;
- в Санкт-Петербурге — 1 661 руб.;
- в Ленинградской области — 1 540 руб.;
- в Кабардино-Балкарской Республике — 1 479 руб.

и т. д.

При этом средняя стоимость рецепта в программе в целом по Российской Федерации удерживается на уровне 842 руб. (в 2012 г. — 741 руб.).

По высокозатратным нозологиям средняя стоимость рецепта составила 53 199 руб. Наиболее высокие показатели наблюдаются в Магаданской области (134 841 руб.), Санкт-Петербурге (122 081 руб.), Республике Карелии (97 178 руб.), Калининградской области (94 949 руб.), Еврейской АО (93 860 руб.) и Камчатском крае (86 367 руб.).

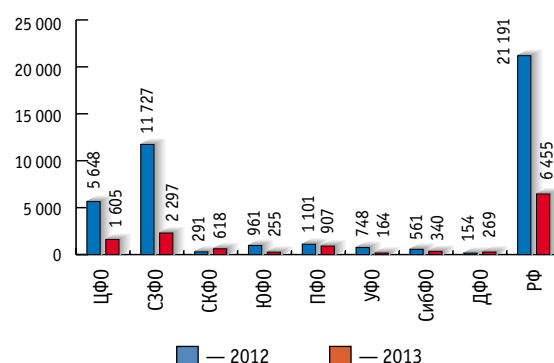
Доля рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях Российской Федерации, составляет 0,02% (в 2012 году — 0,05%) (рис. 3).

Основным видом контрольной функции, осуществляемой Росздравнадзором, являются выездные плановые и внеплановые проверки.

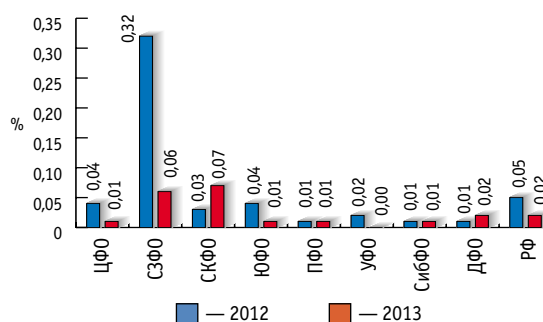
За истекший период 2013 г. сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора проведено 19 контрольных мероприятий. Проведены плановые комплексные проверки в 15 субъектах Российской Федерации: республиках Мордовия; Кабардино-Балкария, Карачаево-Черкессия, Саха (Якутия), Бурятия, Хакасия, Тыва; Пензенской, Магаданской, Владимирской, Томской, Ивановской, Иркутской, Архангельской, Рязанской областях, а также 4 внеплановые проверки, основанием для проведения которых являлись обращения граждан по вопросам отказов в выписке необходимых лекарственных препаратов и неудовлетворительного лекарственного обеспечения (г. Санкт-Петербург, Республика Ингушетия, Смоленская, Калининградская области).

В большинстве проверенных субъектах переданные в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» субъектам Российской Федерации полномочия по организации обеспечения населения лекарственными препаратами исполняются не в полном объеме.

**РИСУНОК 2. Количество рецептов на отсроченном обеспечении (в абсолютных показателях) в разрезе федеральных округов по состоянию на 01.10.2013 в сравнении с 2012 г.**



**РИСУНОК 3. Доля рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении, от количества выписанных рецептов в разрезе федеральных округов по состоянию на 01.10.2013 в сравнении с 2012 г.**



По итогам внеплановых проверок установлено, что Комитетом по здравоохранению г. Санкт-Петербурга, Департаментом здравоохранения Смоленской области, Министерством здравоохранения Калининградской области полномочия по организации лекарственного обеспечения исполняются неудовлетворительно.

Наиболее часто встречающимися и типичными нарушениями являются:

- неэффективное расходование средств федерального бюджета;
- недостаточный объем оказываемой амбулаторной фармакотерапевтической помощи;
- низкий уровень контроля за составлением и исполнением заявки, назначением и обеспечением пациентов лекарственными препаратами на всех уровнях реализации льготного обеспечения в регионе;
- несоблюдение требований приказов Минздравсоцразвития России и Минздрава России (1175н, 255, 502н, 757н, 328, 665 и пр.);

■ нормативно-правовые документы регионального уровня, регламентирующие реализацию льготного отпуска, не приведены в соответствие с действующим законодательством Российской Федерации;

■ низкая доступность льготного лекарственного обеспечения для граждан, проживающих в отдаленных или труднодоступных районах и сельской местности;

■ недостоверные сведения о показателях мониторинга реализации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в части количества выписанных рецептов и рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении, предоставляемые органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации;

■ наличие значительного количества необеспеченных рецептов (рецепты, принятые на отсроченное обслуживание и необеспеченные в течение их срока действия, в ряде случаев рецепты активируются до окончания срока их действия и возвращаются в лечебно-профилактическое учреждение), либо рецепты не принимаются на отсроченное обеспечение аптекой, что фактически является отказом в обслуживании;

■ формальная работа врачебных комиссий в отдельных медицинских организациях: недостаточный контроль за оформлением медицинской документации, назначением, выпиской рецептов и обеспечением лекарственными препаратами отдельных категорий граждан;

■ отсутствие взаимодействия между профильными врачами медицинских организаций и областными специалистами региона в части контроля за соблюдением консультативных рекомендаций по лечению больных семи нозологиями централизованнокупаемыми за счет средств федерального бюджета лекарственными препаратами.

Кроме того, в регионах наблюдается крайне разнородная картина в части информационного сопровождения системы льготного лекарственного обеспечения. Проведенный анализ позволил выявить следующие проблемы:

■ не во всех регионах разработан регламент информационного взаимодействия участников организации лекарственного обеспечения;

■ в половине регионов отсутствует единая информационная система лекарственного обеспечения, обеспечивающая информационное взаимодействие органа управления здравоохранением, медицинского информационно-аналитического центра, медицинских организаций, аптек и поставщиков лекарственных препаратов;

■ в ряде регионов до сих пор отсутствуют информационные системы выписки и отпуска льготных рецептов;

■ только в 49 регионах информационное взаимодействие участников системы осуществляется в режиме онлайн. В остальных регионах информационное взаи-

модействие участников системы осуществляется с установленной ими периодичностью;

■ до сих пор в ряде регионов отмечается нулевое оснащение компьютерной техникой медицинских и аптечных организаций в целях автоматизации выписки и отпуска льготных лекарственных препаратов;

■ только в 43 регионах поступление информации в орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации о наличии остатков в аптечных организациях и количестве выписанных льготных рецептов осуществляется в режиме онлайн. Данный факт свидетельствует о том, что орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации не всегда располагает актуальной информацией об остатках ЛП, выписанных, обеспеченных и не обеспеченных льготных рецептах.

Информация по результатам проверок была доведена до руководителей органов государственной власти субъектов Российской Федерации, полномочных представителей Президента Российской Федерации в федеральных округах, Министерства здравоохранения Российской Федерации и Генеральной прокуратуры.

Одним из количественных показателей, на основании которого можно провести оценку полноты и качества осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по льготному лекарственному обеспечению, является динамика обращений граждан.

За истекший период 2013 г. в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 2 420 обращений граждан по вопросам лекарственного обеспечения (19% от общего количества обращений), что на 16% больше аналогичного показателя 2012 г.

Наибольшее количество обращений поступило из Московской области — 752 обращения (из них 51,7% по причине отсутствия лекарственного препарата в аптеке и 17,3% по причине отказа в выписке льготного рецепта).

Подавляющее большинство обращений поступает по вопросам отсутствия необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях (41%), отказов в выписке рецептов (18%), выписке препаратов-синонимов (8,5%), длительного отсроченного обеспечения (7,7%).

В целом ситуацию с льготным лекарственным обеспечением граждан на сегодняшний день можно признать стабильной. При этом в отдельных регионах выявляемые нарушения приводят к ущемлению законных прав граждан. Также необходимо отметить, что в ряде регионов нарушения носят системный характер и ежегодно повторяются, что свидетельствует о неэффективности принимаемых со стороны исполнительной власти отдельных субъектов Российской Федерации мер.

С.Н. БРАУН, А.В. ПОГОНИН, К.М. ПЕТРОСЯН, А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ

## Организация работы «школ здоровья» (на примере ГБУЗ «Городская поликлиника №5 ДЗМ»)

*Браун С.Н., Погонин А.В., Петросян К.М., Тяжельников А.А. Организация работы «школ здоровья» (на примере ГБУЗ «Городская поликлиника №5 ДЗМ»)*

По данным Росстата, 75% всех смертей в РФ обусловлены хроническими неинфекционными заболеваниями. В профилактике заболеваний и формировании здорового образа жизни важную роль играют «школы здоровья», задача которых — создание мотивации к устранению нездоровых привычек, повышение ответственности пациента за сохранение своего здоровья, формирование у пациентов умений и навыков по контролю за состоянием своего здоровья и т. д. В статье представлен опыт по организации «школ здоровья» в ГБУЗ «Городская поликлиника №5 ДЗМ».

*Brown S.N., Pogonin A.V., Petrosyan K.M., Tyazhelnikov A.A. Management of Health Schools (City Polyclinic № 5, Moscow City Health Department)*

According to Rosstat, 75% of deaths in the Russian Federation are caused by chronic non-communicable diseases. Health schools play a key role in disease prevention and encouraging healthy lifestyle: their task is to motivate to get rid of unhealthy habits, to increase patient responsibility for maintaining his/her health, help patients develop skills to monitor their health condition, etc. The article tells about management of Health schools in City Polyclinic № 5, Moscow City Health Department.

**Ключевые слова:** здоровый образ жизни, профилактика заболеваний, «школа здоровья», ГБУЗ «Городская поликлиника №5 ДЗМ»

**Keywords:** healthy lifestyle, disease prevention, Health school, City Polyclinic № 5 of the Moscow City Health Department

Реализация государственной политики в области формирования здорового образа жизни, охраны и укрепления здоровья населения является одной из приоритетных задач системы здравоохранения [1].

Главным принципом российского здравоохранения остается социально-профилактическое направление, реализация которого способствует сохранению здоровья населения. Рычагом профилактики является гигиеническое воспитание и санитарное просвещение. В основу воспитания положена концепция здорового образа жизни, которая должна находить конкретное воплощение в различных гигиенических, профилактических программах [2]. Основной целью санитарного просвещения является пропаганда медицинских знаний о здоровом образе жизни, о путях и методах сохранения

здоровья и предупреждения заболеваний [3]. В показателях здоровья жителей города Москвы сохраняется тенденция роста частоты распространения неэпидемических заболеваний. По данным Росстата, 75% всех смертей в России обусловлено хроническими неинфекционными заболеваниями. Увеличивается число лиц, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы, сахарным диабетом, онкологическими заболеваниями [1].

Данные о заболеваемости и смертности населения показывают, что первое место среди факторов риска занимает образ жизни, от которого во многом зависит здоровье человека. Доля влияния факторов образа жизни превышает половину всех воздействий на здоровье, и только 10—15% воздействий приходится на работу органов и учреждений (служб) здравоохранения [4].

Поскольку главные факторы, обуславливающие здоровье населения, связаны с образом жизни, то для снижения распространенности негативных факторов риска и уменьшения их влияния на здоровье необходимо формировать установку на позитивные изменения в образе жизни, и обеспечение пациентов достоверными медико-гигиеническими знаниями играет в этом далеко не последнюю роль.

*С.Н. БРАУН, начальник Управления по работе с административными округами Департамента здравоохранения г. Москвы;*  
*А.В. ПОГОНИН, к.м.н., начальник Управления по организации медицинской помощи Департамента здравоохранения г. Москвы;*  
*К.М. ПЕТРОСЯН, к.м.н., директор Государственного казенного учреждения «Дирекция по организации деятельности государственных учреждений здравоохранения Центрального административного округа г. Москвы»;*  
*А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, к.м.н., главный врач ГБУЗ «Городская поликлиника №5 ДЗМ»*

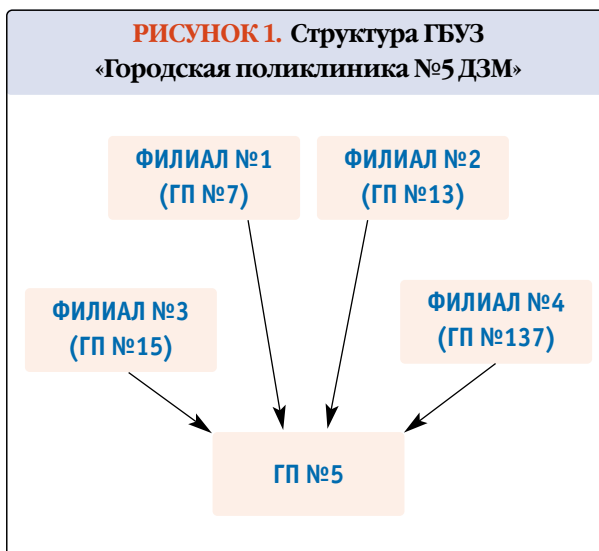


В процессе пропаганды здорового образа жизни используются методы устной, печатной, наглядной (изобразительной) и комбинированной пропаганды. Метод устной пропаганды является предпочтительным. Он включает лекции, беседы, дискуссии, конференции, викторины [5]. Максимально эффективно задачу устной пропаганды в условиях поликлиники можно реализовать путем организации работы «школ здоровья».

В амбулаторно-поликлинических условиях сейчас большая часть времени, отведенного на прием пациентов, тратится на заполнение медицинской документации, что не позволяет сформировать истинное сотрудничество между врачом и пациентом, в результате лечебно-диагностические и реабилитационные мероприятия часто оказываются неэффективными. «Школа здоровья» позволяет решить эту проблему путем создания высокоэффективного тандема «врач — пациент», когда и врач и пациенты не ограничены рамками приема.

«Школа здоровья» сегодня — это современная профилактическая технология. Цель создания «школ здоровья» заключается в формировании у пациентов культуры заботы о своем здоровье. Основными задачами «школ здоровья» являются:

- повышение информированности пациентов о заболеваниях и факторах риска;
- информированность пациентов и формирование у них практических навыков по профилактике и лечению заболеваний;
- предупреждение осложнений заболеваний и повышение качества жизни пациентов;
- формирование активного отношения к заболеванию, мотивации к лечению и выполнению рекомендаций врача;
- создание мотивации к устранению нездоровых привычек;
- повышение ответственности пациента за сохранение своего здоровья;
- формирование у пациентов умений и навыков по контролю за состоянием своего здоровья;
- формирование у пациентов навыков здорового образа жизни;
- повышение приверженности к лечению;
- формирование мотивации к выздоровлению;
- формирование навыков по оказанию экстренной



само- и взаимопомощи при угрожающих жизни состояниях;

■ воспитание и подготовка активных помощников, готовых в дальнейшем распространять полученные знания среди своих родственников и друзей.

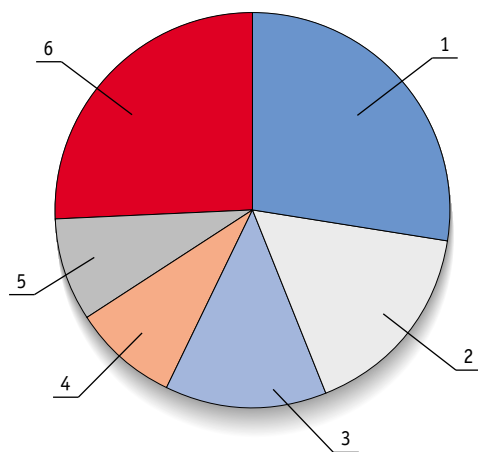
Одной из главных задач «школ здоровья» также является предоставление пациентам объективной, современной информации о заболеваниях, способах их лечения и профилактики. Сейчас, когда с развитием Интернета доступ к информации практически безграничен, а цензура отсутствует, остро встает вопрос, с одной стороны, о недостатке достоверной информации о способах сохранения здоровья, с другой стороны, об огромном количестве дезинформации, подчас способной навредить человеку.

В результате снижается приверженность лечению. Данные исследований показывают, что только половина больных с хроническими заболеваниями принимает назначенные лекарства систематически, шестая часть не лечится, а каждый третий принимает лекарства от случая к случаю.

Важно, что в «школу здоровья» приглашаются не только уже больные пациенты и те, у кого имеется наследственная предрасположенность и другие факторы риска развития заболевания, но и те, кто не болеет сам, но ухаживает за больными, друзья и родственники заболевших.

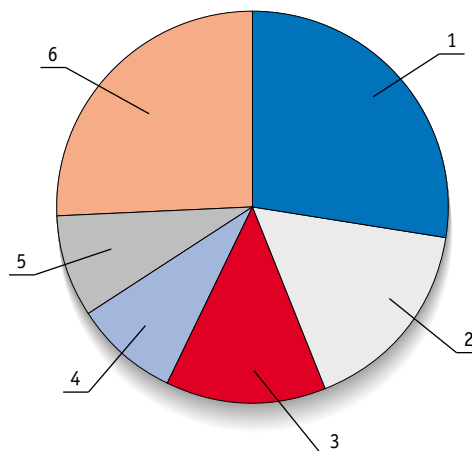
В Государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Городская поликлиника №5 Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «Городская поликлиника №5 ДЗМ»), в составе которой находятся 4 филиала (рис. 1), большое внимание уделяется профилактической работе. Активно проводятся лекции и семинары в рамках создания и развития «школ здоровья» на базе поликлиник, Территориального центра социального обеспечения «Мещанский», в советах ветеранов и первичных ветеранских организациях Басманного, Красносельского, Мещанского районов. Ведутся образовательные и санитарно-просветительские программы для пациентов, а также тематические занятия в «школе жизни»: «Жизнь без табака», «Профилактика сахарного диабета и рациональное питание», «Профилактика артериальной гипертензии», «Женское здоровье и гигиена женщин», «Профилактика бронхиальной астмы». В учреждении работает окружной эндокринолог, проводится обуче-

**РИСУНОК 2.** Заболеваемость по данным обращаемости прикрепленного населения в ГБУЗ «Городская поликлиника №5 ДЗМ» (в % к итогу)



- 1 — болезни системы кровообращения, 27,51%
- 2 — болезни органов дыхания, 16,43%
- 3 — болезни костно-мышечной системы, 13,23%
- 4 — болезни органов пищеварения, 8,66%
- 5 — болезни глаз, 8,44%
- 6 — другие болезни, 25,73%

**РИСУНОК 4.** Заболеваемость по данным диспансерного наблюдения прикрепленного населения в ГБУЗ «Городская поликлиника №5 ДЗМ» (в % к итогу)



- 1 — болезни системы кровообращения, 33,76%
- 2 — болезни эндокринной системы, 13,28%
- 3 — болезни органов пищеварения, 11,24%
- 4 — новообразования, 10,9%
- 5 — болезни глаз, 9,49%
- 6 — другие болезни, 21,33%

ние в «школе диабета» и «школе ожирения», ведутся консультации в кабинетах заболеваний щитовидной железы.

Входящие в состав амбулаторного объединения филиалы расположены в северо-восточной части Центрального административного округа, на территории районов Красносельский, Мещанский, Басманный. По данным на 2012 г., население, прикрепленное к амбулаторному объединению, составляет 147 200 человек, из которых 53% женщин и 47% мужчин. Трудоспособное население составляет 49%, пенсионеры — 51%. Анализ заболеваемости прикрепленного населения, по данным обращаемости за медицинской помощью и данным диспансерного наблюдения, показывает, что с наибольшей частотой диагностируются заболевания, относящиеся к классу болезней органов сердечно-сосудистой системы (рис. 2, 3).

Это вполне согласуется с общероссийскими показателями: в настоящее время в РФ доля смертности от сердечно-сосудистых заболеваний составляет почти 57%, причем, как и ранее, в ней на первом месте —

ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, сосудистые поражения мозга [6]. Поэтому при разработке программы проведения «школ здоровья» в ГБУЗ «Городская поликлиника №5 ДЗМ» большое внимание уделяется темам, связанным с заболеваниями органов сердечно-сосудистой системы. К примеру, только в октябре 2013 г. проведены следующие тематические лекции:

- варикозное расширение вен нижних конечностей;
- возможности ЭЭГ в поликлинической практике;
- артериальная гипертония;
- облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей;
- профилактика атеросклероза;
- питание при сахарном диабете;
- о важности иммунопрофилактики;
- острые респираторные инфекции верхних дыхательных путей. Профилактика в осенне-зимний период;
- анемия.

В проведении «школ здоровья» принимают участие квалифицированные специалисты: неврологи, психо-

терапевты, хирурги, терапевты, кардиологи, диетологи, врачи и инструкторы лечебной физкультуры. Для чтения лекций приглашаются преподаватели кафедр ведущих медицинских университетов Москвы.

Основными участниками «школ здоровья» являются пациенты, находящиеся на лечении в поликлинике амбулаторно и в условиях дневного стационара, пациенты, направляемые из других лечебно-профилактических учреждений Центрального административного округа, родственники пациентов, непосредственно осуществляющие уход за больными.

Продуктивность работы «школ здоровья» будет определяться такими показателями, как:

- повышение информированности пациентов о факторах риска развития заболеваний и их осложнений;
- повышение ответственности пациентов за сохранение своего здоровья;
- формирование активного отношения к заболеванию, повышение мотивации к лечению и выполнению рекомендаций врача;
- развитие у пациентов навыков здорового образа жизни;
- повышение приверженности к лечению;
- снижение количества конфликтных ситуаций, связанных с недостаточной информированностью пациентов и их родственников о течении заболеваний;
- снижение количества необоснованных посещений врачей;
- повышение эффективности проводимого лечения.

Ожидаемым эффектом будет забота пациентов о своем здоровье. Идея важности вкладывать в здоровье и заботиться о нем должна стать главной парадигмой этого проекта. Поскольку давно известно: болезнь почти всегда легче не допустить, чем излечить.

### ИСТОЧНИКИ

1. Постановление Правительства Москвы от 04.10.2011 №461-ПП «Об утверждении Государственной программы города Москвы на среднесрочный период (2012—2016 гг.) “Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение)”».
2. Лисицин Ю.П., Полунина Н.В. Общественное здоровье и здравоохранение. М.: Медицина, 2002.
3. Масияускене О.В., Муравьянникова Ж.Г. Валеология. М.: Феникс, 2008.
4. Лисицин Ю.П. Общественное здоровье и здравоохранение. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.
5. Интернет-ресурс: <http://68.rosпотребнадзор.ru/center/services/education/gigdoc/65118> (дата обращения: 13.10.2013).
6. Лисицин Ю.П. Здоровый образ жизни. История и современность. М.: НИИ истории медицины РАМН, 2012.

## НОВОСТИ

### ПОЯВИТСЯ ЛИ В РОССИИ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СТРАХОВАНИЕ?

В середине ноября 2013 г. Министерство здравоохранения РФ заявило о готовности вплотную работать над общероссийской программой лекарственного страхования. Как сообщил представитель ведомства Елена Максимкина, пилотные проекты в ряде регионов РФ должны заработать к концу 2014 г. Цель программы — сделать лекарственные препараты доступными для граждан, как максимум обеспечить бесплатными (или как минимум доступными по цене) лекарствами значительную часть населения страны. Суть программы заключается в том, что фармакологическая помощь приравнивается к медицинской и включается в систему обязательного медицинского страхования. Это значит, что государство обязуется полностью или частично покрывать затраты на лекарства не только относительно небольшой группе льготников (которые сейчас получают необходимые препараты по программам дополнительного лекарственного обеспечения), но и тем, кто сегодня в эти категории не входит. Детали работы данного механизма пока обсуждаются. Например, еще неясно, кто и как будет определять список лекарств, на которые будут распространяться льготы (скорее всего, этот перечень совпадет со списком ЖНВЛП); будут ли «встраиваться» в эту систему коммерческие страховые организации, как это сейчас происходит в медицинском обслуживании; наконец, кому именно посчастливится покупать лекарства дешевле или получать бесплатно — очевидно, что на все население России программа вряд ли распространится. Как заявляют в министерстве, программа-максимум — обеспечить возмещение половины стоимости лекарств работающему населению и в полном объеме сохранить список льготников, существующий на сей день (о расширении этого списка в ведомстве пока в открытую не заговаривают). При этом главной целью в министерстве называют стремление ограничить самолечение, к которому ведет выбор пациентом препарата по своему усмотрению, а не по назначению врача. Отметим: пример того, как не должна работать система лекарственного обеспечения, в России уже есть. Хочется надеяться, что при разработке нового проекта будут учтены негативные уроки программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), запущенной в 2005 г. Тогда, напоминим, право на бесплатные лекарства было дано гражданам из льготных категорий (ветераны, инвалиды и т. д.), которым также была предоставлена возможность получать вместо лекарств денежную компенсацию. В итоге на сегодняшний день 80% льготных категорий граждан предпочитают мизерные, но реальные деньги эфемерной возможности получить бесплатное лекарство. Как показывает практика, нужных препаратов очень часто нет в аптеках, а рецепты действуют ограниченное время. Кроме того, расходование полученных в качестве компенсации средств никто не проверяет, в результате чего большинство граждан тратит деньги вовсе не на выписанные врачом медицинские препараты, по-прежнему занимаясь самолечением, от которого так мечтает увести россиян министерство здравоохранения. Программа лекарственного страхования, безусловно, выдачу денег на руки не предусматривает, но также таит в себе массу подводных камней, которые, по мнению экспертов, будет крайне сложно обойти.

<http://pharmappractice.ru>

## МОСКОВСКОМУ ЭНДОКРИННОМУ ЗАВОДУ — 70 ЛЕТ!



**В** 2013 г. ФГУП «Московский эндокринный завод» отмечает свой 70-летний юбилей. 70 лет — это солидный возраст, и, конечно же, компания, перешагнувшая этот рубеж, может считаться юбиляром с богатым жизненным опытом и историей, в которой непременно есть место достижениям и интересным фактам.

За время существования Московского эндокринного завода социально-экономическая ситуация в России несколько раз менялась на 180 градусов, соответственно, менялись и векторы развития предприятия. Но приверженность высокому качеству и безопасности своей продукции оставалась для предприятия неизменной. Завод прошел путь от предприятия, осуществляющего переработку животного сырья и выпуска из него препаратов Интермедин, Адреналин, Лидаза и Пантокрин, до одного из крупнейших отечественных производителей готовых лекарственных форм. Примечателен тот факт, что именно препарату Пантокрин завод обязан изображением оленя на своем логотипе.

Сегодня товарный портфель ФГУП «Московский эндокринный завод» насчитывает более 70 лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп. Предприятие по праву может считаться российским лидером в области производства лекарственных препаратов для борьбы с болевым синдромом. В среде профессионалов отрасли его визитной

карточкой являются анальгетики центрального действия и сильнодействующие препараты. ФГУП «Московский эндокринный завод» — это современное, высокотехнологичное производство с постоянно наращиваемыми мощностями, которые за год позволяют производить:



- до 190 млн ампул по 1, 2 и 5 мл для инъекционных лекарственных форм;
- 205 млн таблеток и капсул;
- 3 млн флаконов сублимированных препаратов;
- 30 млн флаконов-капельниц по 5 и 10 мл для глазных, назальных и ушных капель и шприц-тюбиков по 1 мл;
- 50 млн штук тюбик-капельниц и полимерных ампул по 1, 2 и 5 мл.

Значительный потенциал и гарантия качества выпускаемой продукции являются лучшими рекомендациями для партнеров ФГУП «Московский эндокрин-



эндокринный завод» открыт для взаимовыгодных отношений и с готовностью рассмотрит предложения в области кооперации бизнеса.

Словосочетание «социально ориентированная компания» для ФГУП «Московский эндокринный завод» не пустой звук. Номенклатура предприятия преимущественно состоит из продукции, входящей в перечень ЖНВЛП, в т. ч. используемой для оказания паллиативной помощи инкурабельным пациентам. Завод активно сотрудничает с экспертами в области противоболевой терапии, взаимодействует с благотворительными фондами, участвует в образова-

ный завод», планирующих выбрать или уже выбравших завод в качестве производственной площадки для своих препаратов. К таким стратегическим партнерам относится российский холдинг в составе международной группы компаний STADA AG, компании Mundipharma GmbH и «Промо-Мед».

Являясь участником обращения контролируемых государством ЛС, ФГУП «Московский эндокринный завод» активно развивает дистрибуторскую деятельность с иностранными производителями. Партнерами завода по дистрибуции и продвижению готовых лекарственных форм являются компании с мировым именем, такие как Takeda и Janssen Pharmaceutica. Этот список пополняется, и на сегодняшний день намечено стратегическое партнерство с целым рядом иностранных и российских компаний. ФГУП «Московский



тельных семинарах и конференциях по вопросам доступности адекватного обезболивания и повышения качества жизни онкологических больных.

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
и редакция журнала «Вестник Росздравнадзора» поздравляют  
ФГУП «Московский эндокринный завод» с юбилеем и желают  
покорения новых вершин, громких побед и достижений.**

С.Н. ЕГОРОВА, Е.В. НЕВОЛИНА

## Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения

**Егорова С.Н., Неволина Е.В. Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения**

В статье перечислены основные проблемы, связанные с изготовлением лекарственных средств в условиях производственной аптеки. Сохранение и развитие аптечного производства лекарств содержится в т. ч. наличием ряда нерешенных вопросов организационно-правового характера, а именно: из чего изготавливать? Что изготавливать? Как изготавливать? Где изготавливать? В статье приведены ссылки на действующие нормативные правовые акты, в т. ч. требующие пересмотра.

**Egorova S.N., Nevolina E.V. Preparation of medicines in pharmacy: issues requiring legal solutions**

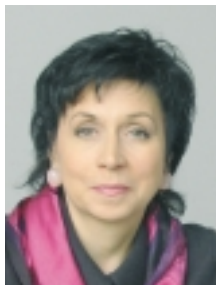
The article tells about the main issues associated with preparation of medicines in a pharmacy producing drugs. Maintenance and development of drug production in pharmacy is constrained, among other things, by a number of outstanding legal issues, namely: from what to produce? What to produce? How to produce? Where to produce? The article provides links to the existing legal acts, including those requiring revision.

**Ключевые слова:** производственная аптека, изготовление лекарственных средств, правовое регулирование процесса

**Keywords:** pharmacy with a production unit, preparation of medicines, legal regulation of the process



С.Н. Егорова



Е.В. Неволина

**П**роизводственные аптеки являются необходимым звеном системы лекарственного обеспечения, поскольку позволяют удовлетворить потребности здравоохранения в лекарственных формах, не имеющих промышленных аналогов, обеспечить индивидуальное дозирование лекарственных веществ, а также изготовить лекарственные формы без консервантов и других неиндифферентных добавок. Лекарственные формы аптечного изготовления неизменно пользуются спросом у пожилого населения, для новорожденных детей и т. п. При этом следует отметить, что производственных аптек

*С.Н. ЕГОРОВА, д.ф.н., профессор, заведующая кафедрой фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России; Е.В. НЕВОЛИНА, к.ф.н., исполнительный директор Некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» (Москва), rapalatainfo@gmail.com*

становится все меньше в связи с тем, что производственная функция является нерентабельной для аптечной организации из-за своего малого объема, и многие частные аптечные организации стараются избавиться от такого «обременения».

Сохранение и развитие аптечного изготовления содержится в т. ч. наличием ряда нерешенных вопросов организационно-правового характера, а именно: из чего изготавливать? Что изготавливать? Как изготавливать? Где изготавливать? Рассмотрим каждый из перечисленных вопросов.

### ■ Из чего изготавливать?

Аптечный ассортимент лекарственных субстанций весьма ограничен. Необходимо его расширение за счет современных субстанций, позволяющих изготавливать высокоэффективные лекарственные формы антигипертензивных, противосудорожных, психотропных и других лекарственных средств в индивидуальных дозировках.

Рецептура как в аптеках, так и в учебниках по фармацевтической технологии полвека остается неизменной и в настоящее время неконкурентноспособной во многом вследствие устаревших, малоэффективных фармацевтических композиций — рецептурных прописей. Для расширения ассортимента высокоэффективных лекарственных субстанций, дозирующихся миллиграммами, необходим их выпуск в малых фасовках, от 5—10 г — для использования в аптеках. Однако производители на это

не идут. Например, Фенобарбитал порошок выпускается отечественным производителем в минимальной расфасовке по 1 кг. Такого количества аптеке, даже при условии прикрепленной к ней на снабжение медицинской организации психо-неврологического профиля, хватит на 2—3 года. А теперь, при условии того, что Фенобарбитал переведен в список III психотропных веществ, остро встанет вопрос хранения этой субстанции, чувствительной к влажности.

Отсутствие современных субстанций в аптеках приводит к тому, что для нужд педиатрии изготавливаются порошки измельчением таблеток L-тироксина, дигоксина, каптоприла и др.

Для изготовления лекарственных форм требуются не только лекарственные, но и вспомогательные вещества: трилон Б (для стабилизации инъекционного раствора натрия гидрокарбоната), кислота хлористоводородная (для стабилизации инъекционных растворов новокаина гидрохлорида, глюкозы и др.), метабисульфит натрия (антиоксидант в глазных каплях, содержащих калия йодид) и др. В качестве вспомогательного вещества ранее широко использовался сахарный сироп, полностью исчезнувший из аптек. Для стабилизации суспензий необходимы камеди и другие компоненты. В соответствии с требованиями ст. 56 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» при изготовлении лекарственных форм в аптечных организациях используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. И здесь возникает проблема регистрации, если эта субстанция не используется при производстве лекарственных препаратов. Порядок включения таких субстанций в Государственный реестр определен п. 2 ст. 33 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»: «Фармацевтическая субстанция, неиспользуемая при производстве лекарственных препаратов, может быть включена в государственный реестр лекарственных средств на основании заявления разработчика, производителя лекарственного средства либо уполномоченного ими юридического лица при условии проведения в отношении такой фармацевтической субстанции экспертизы качества фармацевтической субстанции в порядке, установленном статьей 34 настоящего Федерального закона». В свою очередь, ст. 34 предусматривает взимание с производителя государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов, которая в соответствии со ст. 333.32.1. НК РФ: «Размер государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов» составляет 100 000 рублей. Кроме оплаты пошлины производитель обязан представить докумен-

ты на свою субстанцию, перечень которых определен ст. 18 вышеуказанного закона:

■ схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и/или схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

■ документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименование);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

■ документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

■ нормативная документация или нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи.

При малом объеме потребности аптечных организаций в субстанциях такой порядок регистрации вряд ли будет интересен производителям.

Необходимо правовое решение вопросов обеспечения аптек малыми фасовками современных субстанций и возможности использования вспомогательных веществ, выпускающихся химической и пищевой промышленностью, в аптечном изготовлении лекарств.

## ■ Что изготавливать?

Ассортимент лекарственных форм аптечного изготовления можно существенно расширить за счет сиропов и суспензий для детской практики, содержащих современные субстанции, сухих концентратов микстур и растворов для лекарственного электрофореза, современных лекарственных композиций в индивидуальных дозировках и других новых разработок.

Сроки годности ЛС, изготавливаемых в аптеках, требуют экспериментального обоснования и пересмотра с учетом современной рецептуры (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.97 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»).

Десятилетиями не меняются тара и упаковка лекарственных форм аптечного изготовления. За рубежом в аптеках широко применяются крахмальные облатки для упаковки порошков (гигиеничная и удобная в применении альтернатива бумажным и вошаным капсулам), ра-

нее также использовавшиеся в отечественной фармации, и было бы целесообразно возобновить их выпуск. Необходимо правовое решение возможности применения полимерной тары в аптечном изготовлении жидких и мягких лекарственных форм.

## ■ Как изготавливать?

Проблема изготовления ЛС в аптечных организациях усугубилась после вступления в силу Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В соответствии с ч. 1 ст. 56: «Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти». Однако на сегодняшний день уполномоченным органом утверждена лишь инструкция по изготовлению жидких лекарственных форм, да и то в прошлом веке. Правила отпуска лекарственных форм Минздравом не разрабатывались вовсе. При этом ч. 3 Закона устанавливает, что «маркировка лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и оформление таких препаратов должны соответствовать правилам, указанным в части 1 настоящей статьи». Но приведенный выше текст ч. 1 ст. 56 ничего не говорит о маркировке! Каким образом аптеке выполнить законодательные требования по изготовлению лекарственных средств?

Следует отметить, что единственный действующий приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.10.1997 №308 «Об утверждении Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» давно нуждается в пересмотре в соответствии с современной рецептурой. Дискуссионным является требование учета для каждого лекарственного вещества максимальной концентрации в процентах (С тах), при которой изменение общего объема укладывается в норму допустимого отклонения. Необходимость проведения вычислений по формуле, приведенной в приказе, по нашему мнению, замедляет производственный процесс и не способствует повышению качества лекарств. Следует теоретически и экспериментально обосновать предел концентрации индивидуального вещества в растворе (например, 2%), превышение которого требует учета коэффициента увеличения объема при изготовлении жидкой лекарственной формы.

Не имеет правового решения вопрос внутриаптечной заготовки экстенпоральных лекарственных форм по часто повторяющимся прописям. Рассматривать ли это как серийное производство? Хотелось бы дождаться необходимых нормативно-правовых документов от Минздрава России, отвечающих на вопрос: «Как изготавливать?»

## ■ Где изготавливать?

Требования к санитарному режиму в аптечных организациях не менялись с 1997 г. Первоочередной задачей является пересмотр приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.10.1997 №309 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» в отношении помещений и оборудования и, по нашему мнению, смягчение требований к изготовлению нестерильных лекарственных форм.

Приказ содержит рекомендации, не соответствующие современным требованиям к обеспечению качества лекарственных средств. Так, например, в современных условиях производства следует заменить «ветошь» — источник механических загрязнений — неткаными материалами, и др.

Также нуждается в коренном пересмотре приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.1997 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках». Особенно актуальным является проблема оснащения аптек современным аналитическим оборудованием (Приложение А «Средства измерений и испытательное оборудование, применяемые для аналитических работ в аптеках»). Для аптечного изготовления лекарственных форм из современных субстанций нужно соответствующее аналитическое оборудование, прежде всего хроматографы и др. Провизор-аналитик с пипеткой в руках не соответствует современному уровню развития фармации. По нашему мнению, в современных педиатрических центрах, где особенно остро стоит нерешенная в настоящее время проблема индивидуального дозирования для детей «взрослых» лекарственных препаратов, обязательным условием лицензирования должно быть наличие производственной аптеки, оснащенной современным аналитическим оборудованием и обеспеченной необходимыми субстанциями.

Для решения перечисленных проблем, связанных с аптечным изготовлением ЛС, необходима организационная и методическая поддержка со стороны Минздрава РФ. Заинтересованные представители профессионального сообщества готовы принять участие в разработке необходимой документации по вопросам изготовления ЛС в аптечных организациях.



Т.Р. МУХТАСАРОВА, А.В. ПОГОНИН, А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, Т.Н. БРЕСКИНА, Л.Л. КОЛОСОВ

## Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении. Практика проведения предварительного аудита

*Мухтасарова Т.Р., Погонин А.В., Тяжелников А.А., Брескина Т.Н., Колосов Л.Л. Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении. Практика проведения предварительного аудита*

В статье представлен опыт проведения предварительного аудита в ГБУЗ «Городская поликлиника №5 Департамента здравоохранения г. Москвы» как важнейшего этапа разработки системы менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011, что обеспечило возможность проведения оценки стартового состояния системы менеджмента качества (СМК) и последующего сравнения с результатами, полученными от внедрения и повышения эффективности функционирования СМК в амбулаторно-поликлиническом объединении.

*Mukhtasarova T.R., Pogonin A.V., Tyazhelnikov A.A., Breskina T.N., Kolosov L.L. Implementing quality management system in outpatient polyclinic. Preliminary audit*

The article tells about a preliminary audit at City Polyclinic No.5 of the Moscow Healthcare Department as the most important stage of the quality management system development in accordance with GOST ISO 9001-2011. The audit helped to assess the initial state of the QMS and further compare it with the results obtained after the implementation and enhancement of the QMS in the outpatient healthcare unit.

**Ключевые слова:** система менеджмента качества, предварительный аудит, стандартизация, сертификация, качество медицинской помощи

**Keywords:** quality management system, preliminary audit, standardization, certification, quality of medical care

Мы должны развивать медицину как науку взаимодействия.

Кент Селтман, 2010 г. (Клиника Мейо, США)

Россия вступила в ВТО, и сегодня у нас нет другого пути, как успешно развиваться в системе новых, как правило жестких, требований ко всем видам и результатам деятельности и быть достойным игроком на поле, где правила игры определены. Эти правила в основном базируются на требованиях меж-

дународных стандартов семейства ИСО, прежде всего к системам менеджмента качества (СМК) [1].

В настоящее время руководством страны уделяется большое внимание внедрению системных технологий управления качеством в промышленности и сфере услуг, предпринимаются значительные усилия в продвижении стандартов семейства ИСО, внедрения СМК на соответствие требованиям ИСО как мощного конкурентного преимущества [2]. Неслучайно 36-я Генеральная Ассамблея ИСО проходила в России (г. Санкт-Петербург, 16—21 сентября 2013 г.) и собрала рекордное число участников: более 600 человек из 140 стран мира. Этому предшествовала поездка президента России В.В. Путина в комитет ИСО (июнь 2012 г.) и встреча с генеральным секретарем ИСО Робом Стилом, который неоднократно подчеркивал, что проведение 36-й Генеральной Ассамблеи ИСО в России во многом определяется расширением участия РФ в международной стандартизации и избранием России в Совет ИСО.

В этой связи особенно остро стоит вопрос о внедрении стандартов ИСО и системы менеджмента качества в сфере здравоохранения. Требуется решения проблема информированности широкого круга заинтересованных сторон о

*Т.Р. МУХТАСАРОВА, заместитель руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы;*

*А.В. ПОГОНИН, к.м.н., начальник Управления организации медицинской помощи Департамента здравоохранения г. Москвы;*

*А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, к.м.н., главный врач ГБУЗ «Городская поликлиника №5 Департамента здравоохранения г. Москвы», [tussion@me.com](mailto:tussion@me.com);*

*Т.Н. БРЕСКИНА, д.м.н., профессор кафедры «Организация здравоохранения и общественного здоровья» ГБОУ ДПО «РМАПО», эксперт по сертификации систем менеджмента качества Регистра ГОСТ Р;*

*Л.Л. КОЛОСОВ, к.м.н., доцент, начальник отдела контроля качества медицинской помощи ГБУЗ «Городская поликлиника №5 Департамента здравоохранения г. Москвы»*

ходе таких проектов в здравоохранении, обеспечивающих повышение эффективности деятельности медицинских организаций и, соответственно, повышение качества и безопасности оказываемых медицинских услуг.

Преимущества внедрения СМК, а также причины, по которым может потребоваться сертификация на соответствие международным стандартам качества, известны, к ним относятся:

- требования клиентов или органов государственного регулирования;
- проникновение на новые рынки сбыта продукции или услуг и доступ на те рынки, где сертификация необходима;
- получение преимуществ при кредитовании и страховании;
- повышение шансов на победу при участии в тендерах;
- сокращение количества проверок со стороны контролирующих органов;
- повышение репутации организаций;
- рекламное преимущество по сравнению с несертифицированными конкурентами.

На вопрос о том, какую выгоду получили европейские компании от внедрения СМК, получены следующие ответы по 5-балльной шкале (по результатам опроса Top van der Wiele and Alan Brown, Quality Journey after ISO 9000 Certification in SME's и материалам 44-го Конгресса ЕОК, Будапешт):

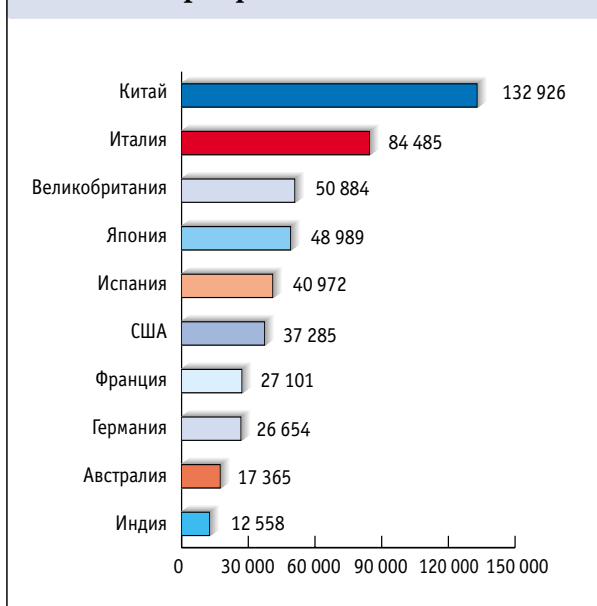
- рост осознания важности качества среди сотрудников — 3,97;
- рост понимания имеющихся проблем — 3,89;
- улучшение управляемости компанией — 3,59;
- улучшение обслуживания клиентов — 3,57;
- повышение качества продукции и услуг — 3,52;
- рост взаимопонимания и согласия внутри компании — 3,49;
- повышение степени удовлетворенности потребителей — 3,44;
- повышение результативности участия в тендерах — 3,42;
- увеличение производительности труда сотрудников — до 30%;
- значительное сокращение объема претензий;
- увеличение прибыли на 25—35% за счет сокращения непроизводственных затрат, повышения удовлетворенности потребителя, соответствия системы управления компанией международным нормам ведения бизнеса, получение сертификата ISO 9001.

Несмотря на успешный мировой опыт, по темпам внедрения стандартов ИСО Россия отстает от мировых держав. Так, по данным тренда стран, получивших наибольшее количество сертификатов (рис.), Россия не входила даже в первую десятку [7]. В настоящее время ситуация по внедрению стандартов ИСО в России

улучшилась ненамного, а в здравоохранении даже в передовых по распространению разработки системы менеджмента качества и ее сертификации субъектах РФ даже ухудшилась.

Так, на Всероссийском форуме, посвященном Всемирному дню качества и Европейской неделе качества (Чебоксары, 7 ноября 2012 г.), премьер-министр Чувашии Иван Моторин отметил, что «качество управления и качество производства — вызов нашего времени. Предприятия республики, которые не будут внедрять систему менеджмента качества, сами уйдут с рынка». По его данным, экономический рост предприятий, внедривших систему качества, ежегодно составляет порядка 20%. Таких организаций в республике около

**РИСУНОК. 10 стран-лидеров, получивших наибольшее количество сертификатов ИСО 9001**



200, из них 41% составляют предприятия машиностроительного комплекса, 28% — государственно-муниципального управления, 12% — строительного комплекса, 6% — агропромышленного, 5% — сферы услуг и только 1% — здравоохранения.

■ Реализация пилотного проекта по разработке системы менеджмента качества в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ»

Закономерно, что Правительство г. Москвы и руководство Департамента здравоохранения г. Москвы в процессе модернизации системы здравоохранения, реорганизации медицинских организаций государственной системы здравоохранения сделали ставку на разработку систем менеджмента качества в медицин-

ских организациях (МО) как на основное конкурентное преимущество. Эта стратегия основана на объективной оценке ситуации в здравоохранении, когда «руководитель государственного бюджетного учреждения будет работать в условиях жестко регламентированных государственных требований и вынужденной конкуренции с другими медицинскими организациями, как государственными, так и частными, предлагающими различные услуги в сфере здравоохранения» [8].

К основным направлениям реформы московского здравоохранения в рамках реализации Государственной программы города Москвы на среднесрочный период (2012—2016 гг.) «Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение)», помимо важнейших проектов по внедрению информационных систем и укреплению материально-технической базы, относится обеспечение эффективного управления МО г. Москвы и приведение управления ими в соответствие с международными стандартами на системы управления качеством.

Актуальность системного управления МО возрастает в условиях перехода медицинских организаций государственной системы здравоохранения г. Москвы на одноканальную систему финансирования, что требует прозрачности и управляемости расходования финансовых средств. Однако в существующих подходах к управлению МО недостаточно развита и внедрена система мониторинга: сбора и анализа данных для выявления экономически эффективных (неэффективных) процессов, возможность своевременного проведения корректирующих, предупреждающих мероприятий и своевременного принятия управленческих решений по улучшению деятельности, — т. е. отсутствует возможность полноценного использования тех обязательных элементов управления, реализацию которых обеспечивает только СМК.

В условиях функционирования трехуровневой системы оказания медицинской помощи Департаментом здравоохранения г. Москвы принято взвешенное и своевременное решение о реализации первого пилотного проекта по разработке системы менеджмента качества на соответствие требованиям Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 9001:2011 «Системы менеджмента качества. Требования» в Государственном бюджетном учреждении «Городская поликлиника №5 Департамента здравоохранения г. Москвы» (ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ»), о начале которого уже сообщалось [4].

Создание на базе ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» условий для разработки и реализации пилотного проекта по исследованию эффективных механизмов совершенствования процессов оказания медицинских услуг и организации внутренней деятельности МО в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011 было регламентиро-

вано приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.06.2013 №639 «О реализации пилотного проекта «Модель внедрения системы менеджмента качества в условиях амбулаторно-поликлинического объединения на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения г. Москвы «Городская поликлиника №5 Департамента здравоохранения г. Москвы» [5].

Целью проекта явилось построение СМК на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001:2011 в рамках амбулаторно-поликлинического объединения (АПО) с несколькими филиалами, требующей создания новых межфункциональных связей, разработки внутренних нормативных документов и эффективного документооборота, оптимизации и реинжиниринга процессов, создания сети процессов объединения с эффективными межфункциональными связями, и, соответственно, высокой управляемостью.

Задачи проекта — разработать и внедрить оптимальную модель управления процессами оказания медицинских услуг и организации внутренней деятельности в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011; создать на базе ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» региональную стажировочную площадку по повышению квалификации руководящих медицинских и немедицинских кадров по программе «Управление медицинскими организациями на основе использования методов совершенствования процессов оказания медицинских услуг в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011».

В соответствии с приказом главного врача ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» от 14.08.2013 №1941-04 «О реализации пилотного проекта «Модель внедрения менеджмента качества в условиях амбулаторно-поликлинического объединения»» предполагается выполнение трех этапов процесса внедрения СМК в АПО, задачи которых четко определены:

■ 1-й этап: организационный

Задачи этапа:

1. Сформировать команду управленцев АПО для реализации проекта, обеспечить нормативно-правовую подготовку и оформить необходимую документацию по обоснованию и развертыванию проекта на базе ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ».
2. Осуществить подготовку персонала ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» к запуску проекта.
3. Создать общественные органы управления качеством, необходимые для реализации проекта.
4. Сформировать необходимое ресурсное обеспечение реализации проекта.

■ 2-й этап: внедренческий

Задача этапа — осуществить разработку и внедрение системы управления качеством, технологий эффективного управления процессами оказания медицин-

ских услуг и организацией деятельности АПО в целом в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008).

■ 3-й этап: обобщающий

Задача этапа — разработать методические и практические рекомендации для медицинских организаций государственной системы здравоохранения г. Москвы по разработке и внедрению системы менеджмента в АПО в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008).

В соответствии с планом-графиком в установленные сроки в АПО была проведена следующая работа:

- создана рабочая группа, утверждены состав и положение о рабочей группе;
- изданы приказы о разработке СМК в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», о назначении представителя руководства по качеству;
- утвержден поэтапный план-график разработки и внедрения СМК;
- создан Совет по качеству, разработано положение о Совете по качеству и сформирована необходимая нормативная документация;
- осуществлена процедура выбора консультанта по внедрению СМК;
- запланировано проведение информационно-мотивационного семинара на тему «Управление медицинской организацией на основе использования методов совершенствования процессов оказания медицинских услуг».

В системном менеджменте наиболее сложной и решающей для эффективности будущей системы качества задачей является идентификация процессов, их иерархия и взаимосвязь. Сложность заключается в том, что процессы обычно связывают разные подразделения и участвуют в них разные организационные структуры. Реально почти всегда возникает конфликт между конкретным должностным лицом, несущим ответственность за ход и результаты процесса, и руководителями функциональных подразделений, который обусловлен недостаточной культурой менеджмента, нечетким распределением ресурсов и ответственности и, как следствие, борьбой за ресурсы или уходом от ответственности.

При планировании и реализации проекта в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» была учтена возможность возникновения вышеперечисленных проблем, связанных с качеством разработки проектов СМК. С этой целью были проведены:

- предварительный аудит на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 как важнейший этап разработки системы, что обеспечило проведение оценки стартового состояния системы управления и возможность сравнить в последующем полученные результаты от внедрения и повышения эффективности функционирования системы;

■ информирование широкого круга лиц о ходе реализации пилотного проекта по внедрению системы менеджмента качества в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» в цикле статей, который был открыт публикацией, посвященной обоснованию проекта и освещению этапов плана его реализации [4]. Это, безусловно, сыграет координирующую роль в продвижении системных технологий управления качеством в деятельность медицинских организаций московского и российского здравоохранения.

Одной из целей СМК является разрешение проблемы еще до ее появления. Поэтому принципиально важным было, перед тем как приступить к разработке СМК в АПО, обсудить все возможные проблемы ее внедрения, обратить внимание на «типичные ошибки» и постараться их не допускать, в противном случае СМК будет внедряться неэффективно [6]. В таблице приведены типичные ошибки внедрения СМК.

Важнейшим принципом работы организации является не ожидание проблем и ошибок и их устранение, а постоянное стремление к совершенствованию процессов. В этой связи определение возможностей стабильного повышения качества работы на основе анализа деятельности подразделений организации и учета требований потребителей приобретает особое значение. Одним из необходимых действий при достижении этих целей является проведение аудита.

### ■ Проведение предварительного аудита

Проведение предварительного аудита является обязательным в алгоритме внедрения СМК, значение которого трудно переоценить для последующей разработки стратегии. Нормативной базой по проведению аудита СМК является ГОСТ ISO 9001-2011 и Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 19011-2012, нормативные правовые акты в сфере здравоохранения, документы системы менеджмента качества ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», а также Руководящие указания по аудиту систем менеджмента (дата введения 01.02.2013), которые классифицируют аудиты по видам:

- 1) внутренний аудит, иногда называемый «аудитом первой стороны»;
- 2) внешний аудит:

- аудит поставщика, иногда называемый «аудитом второй стороны»;
- аудит «третьей стороны», проводимый в целях проверки соблюдения законодательства и аналогичных целей.

Предварительный аудит в ГБУЗ «ГП № 5 ДЗМ» соответствовал аудиту «первой стороны».

### Цель и область аудита

Предварительный аудит системы менеджмента качества ГБУЗ «ГП № 5 ДЗМ» на соответствие требовани-

**ТАБЛИЦА. Типичные ошибки внедрения СМК**

| №  | Ошибки внедрения СМК в любой организации   | Ситуация на этапе проекта в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ»   |
|----|--|--|
| 1  | Ограждение первого лица (главврача, директора) от принятия решений по вопросам внедрения СМК. Без его деятельной поддержки проект по формированию СМК обречен на провал  | Полноценная реализация принципа «лидирующая роль руководства» с личным (выборочным) участием в предварительном аудите, постоянным вниманием к ходу этапа |
| 2  | Создание СМК без пересмотра всей системы управления организацией   | Готовность к пересмотру системы управления организацией  |
| 3  | Непонимание принципиальной новизны СМК как системы качественного менеджмента (эффективного управления) организацией  | Понимание принципиальной новизны СМК   |
| 4  | Назначение на должность ответственного представителя руководства в области качества не из числа высшего руководства  | Выполнение требований  |
| 5  | Непроведение на этапе разработки СМК обучения всех руководителей организации, служб и подразделений по СМК. Направление на обучение только внутренних аудиторов и рядовых сотрудников службы качества. Нерегулярность и не всеобщий охват внутренним обучением   | Обучение запланировано, программа обучения высшего руководства и внутренних аудиторов разработана и утверждена   |
| 6  | Формальное обучение, без сдачи объективных экзаменов специалистами всех уровней  | Выполнение требований на последующих этапах проекта  |
| 7  | Разработка документов СМК подразделениями без предварительного обучения с жестким и объективным экзаменом  | — « —  |
| 8  | Отрыв процесса разработки документов СМК от реальной производственной деятельности   | — « —  |
| 9  | Применение формальных подходов при разработке документов СМК: «косметическая» доработка существующей системы контроля качества   | — « —  |
| 10 | Применение готовых (типовых) документов СМК, заимствованных у других организаций и консультантов, без квалифицированного адаптирования их к реальной организации   | — « —  |
| 11 | Поручение разработки документов СМК исключительно отделу качества  | — « —  |
| 12 | Нетворческий подход к созданию документов СМК, когда невозможно написать организационный документ или процедуру СМК руководителем подразделения так, как надо его подразделению для реального эффективного управления деятельностью его подразделения, включая управление всеми ресурсами и обеспечения бесконфликтной взаимосвязанности с другими подразделениями | — « —  |
| 13 | Неэффективные процедуры разработки, оформления и внесения изменений в документы СМК, приводящие к консерватизму, неактуальности документов или «тройному стандарту» — думаем одно, пишем другое, а делаем третье   | — « —  |
| 14 | Предоставление права на внесение изменений в документы СМК исключительно отделу качества   | — « —  |
| 15 | Нечеткие, непонятные, неконкретные, недоходчивые цели и задачи в политике и целях в области качества   | — « —  |
| 16 | Формальное проведение внутренних проверок  | — « —  |
| 17 | Негативное отношение к выявленным несоответствиям  | — « —  |
| 18 | Отсутствие инициативы по выявлению несоответствий со стороны самих сотрудников подразделений   | — « —  |
| 19 | Непонимание того, что выявление несоответствий и проведение соответствующих корректирующих и предупреждающих действий, т. е. запуск механизма постоянного «самоочищения» и самосовершенствования — одно из важнейших положений СМК   | — « —  |

**ТАБЛИЦА. (продолжение) Типичные ошибки внедрения СМК**

| №  | Ошибки внедрения СМК в любой организации   | Ситуация на этапе проекта в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» |
|----|--|--|
| 20 | Неприменение даже простейших статистических методов  | — « —  |
| 21 | Планирование и проведение корректирующих действий без решения сути проблемы (с обеспечением предупреждения возникновения этих проблем в будущем)   | — « —  |
| 22 | Установление недостаточного статуса службы качества  | — « —  |
| 23 | Усложненный допуск специалистов службы качества к принятию решений о распределении финансовых средств, премий, участию в конференциях, семинарах по качеству   | — « —  |
| 24 | Неиспользование всего комплекса стандартов ИСО серий 9000, а также соответствующей научно-методической литературы  | — « —  |
| 25 | Постоянное противопоставление производственной деятельности работе по построению СМК, разделение планов развития производства и СМК. Непонимание того, что СМК должна прежде всего служить повышению эффективности деятельности организации  | — « —  |
| 26 | Построение СМК не увязывается с вопросами автоматизации управленческой деятельности организации, с проектным стилем управления, с трудовыми отношениями, с организационной структурой учреждения, с управлением производственными процессами. Непонимание того, что концептуальной основой стандартов ИСО серии 9001 является обеспечение всемерной управляемости всех процессов и ресурсов, а также их постоянное улучшение | — « —  |
| 27 | Постановка цели внедрения СМК — только для получения сертификата (лицензии)  | — « —  |
| 28 | Непонимание того, что СМК — основа (методология) совершенствования общей системы управления организацией   | — « —  |
| 29 | В организации не создается среда, благоприятная для стимулирования у работников и стремления постоянно улучшать работу свою и своих коллег   | — « —  |

ям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) проводился применительно:

- к оказанию амбулаторно-поликлинической помощи, включая проведение медицинских консультаций и лечение в области общей и специальной медицины;
- лабораторной и инструментальной диагностики;
- организации и администрированию медицинской помощи и платных медицинских услуг.

#### Методика проведения предварительного аудита

Планирование аудита основывалось на выборке подразделений ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» таким образом, чтобы все процессы системы менеджмента качества, требуемые ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008), были проанализированы. В ходе аудита осуществлялся сбор информации по действующей системе менеджмента качества (включая информацию, относящуюся к взаимосвязям между функциями, деятельностью и процессами) на основе соответствующих выборочных методов, которая в дальнейшем проверялась на достоверность, чтобы стать свидетельством аудита.

Методы сбора информации включали беседы и опрос персонала ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», наблюдения аудиторов за процессами и деятельностью, анализ представленной документации и записей.

Проведение аудита выполнялось в соответствии с программой аудита, разработанной на основе руководящих указаний по управлению программой аудита, планированию и проведению аудита системы менеджмента [1].

По данным проведенного обследования в регистрах ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» осуществляется запись пациентов на прием к терапевтам и специалистам по телефону, через единую медицинскую аналитическую систему (ЕМИАС), сформировано расписание врачей, первичная медицинская документация хранится на стеллажах по терапевтическим участкам или по адресам. Во всех подразделениях отрегулирован процесс действий среднего медицинского персонала в отношении санитарно-противоэпидемиологического режима, в т. ч. по ведению медицинской документации (осуществления уборок, стерилизации материалов, соблюдения температурного режима, хранения медикаментов). Врачами осуществляется плановый прием пациентов, запись и направление на исследования и консультации, ведется документация в соответствии с нормативными требованиями.

Рабочий процесс в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» рассматривался также с точки зрения организации работы в кол-

лективе и соблюдения порядка совещаний — общеполитических, заведующих отделениями, внутри профильных отделений.

Мероприятия предварительного аудита строились на общепринятых методических принципах: получение информации при проверке по принципу «моментально-го фото» или «процесс как он есть», итогом которых явилось получение информации о стартовом состоянии организации, представленной в форме акта предварительного аудита, который позволяет планировать стратегию построения СМК на принципе «как должно быть» на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001:2011, в котором главным оценочным инструментом является определение соответствия требованиям стандарта.

При проведении аудита выявлены основные типичные недостатки:

- недостаточная укомплектованность врачами и средним медицинским персоналом, особенно терапевтической службы;
- не отрегулирован документооборот;
- отсутствие в некоторых структурных подразделениях должностных инструкций заведующих отделением, врачей, медицинских сестер;
- отсутствие планов совещаний, формальное ведение протоколов совещаний;
- недостаточно организован контроль качества медицинской помощи (план заседаний, протоколы, принятые меры, контроль исполнения);
- не во всех подразделениях имеется полный пакет нормативных документов и др.

Таким образом, проведенный первичный аудит позволил сделать в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» «срез» состояния, в котором медицинская организация начинает реализацию СМК. Наибольшие трудности в работе усматриваются среди врачей. Средний медицинский персонал имел меньшее количество замечаний, что связано с наличием более четких регламентов деятельности и отлаженной системой контроля за их исполнением. Полученные данные позволяют сформировать четкий план дальнейших действий по устранению выявленных недостатков с целью реализации СМК. Результаты аудита оформлялись в форме акта предварительного аудита, который в соответствии с пунктами стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) содержал выявленные несоответствия и являлся фактологической основой для выводов о системных проблемах и рекомендаций, представленных руководителю медицинской организации с соблюдением требований к конфиденциальной информации.

#### **Выводы и рекомендации комиссии (извлечения из акта)**

1. В ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» существуют все предпосылки для создания и внедрения результативной системы менеджмента качества (СМК):

■ реализованы принципы менеджмента качества, в т. ч. лидерство руководителя, вовлечение работников и ориентация на потребителя;

■ разработан план-график проекта «Модель внедрения СМК в условиях амбулаторно-поликлинического объединения» на базе ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ»;

■ приказом главного врача создан Совет по качеству;

■ разработан ряд документов, необходимых для обеспечения эффективного осуществления процессов, например Этический стандарт медицинского работника ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», создан Совет по медицинской этике и деонтологии;

■ запланировано обучение руководящего состава и внутренних аудиторов требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008).

2. На этапе предварительного аудита представленная документация СМК не в полном объеме демонстрирует соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 9001 – 2011 (ISO 9001:2008) и тем самым не обеспечивает необходимую основу для функционирования СМК в настоящее время.

3. ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» не установлены показатели функционирования СМК, не проводится мониторинг степени их достижения.

4. В ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» до настоящего времени не проводились внутренние аудиты СМК.

5. Анализ СМК со стороны руководства проводился не в полной мере, что не обеспечивает пригодности, достаточности и результативности СМК.

6. В ходе аудита выявлены недостатки СМК в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008), сформулированными в разд. 4 настоящего Акта в виде наблюдений по результатам аудита.

7. Комиссия рекомендует:

■ руководству ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» сформировать программу по разработке, документированию, внедрению и поддержанию в рабочем состоянии СМК, а также устранить замечания, выявленные в ходе выборочной проверки подразделений медицинской организации;

■ укомплектовать штат отдела контроля качества медицинской помощи, т. к. на момент проверки в отделе числится только начальник, а функции отдела подразумевают разработку и внедрение СМК в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», включая филиалы, поддержание эффективной связи с потребителями, сбор и анализ данных по СМК, предоставление отчетов высшему руководству, управление процессом внутренних аудитов СМК;

■ укомплектовать ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» персоналом согласно штатному расписанию, т. к. для обеспечения результативной СМК и ее постоянного улучшения человеческие ресурсы необходимы в полном объеме;

■ наделить представителя руководства по качеству, который должен обеспечивать разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии процессов, требу-

емых СМК, соответствующими полномочиями и ответственностью;

■ провести обучение высшего руководства и внутренних аудиторов СМК.

Результаты предварительного аудита сформулированы и представлены в акте.

Акт предварительного аудита стал фактологической базой, необходимой для создания стратегического плана разработки системы менеджмента качества в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», а также основой для обеспечения возможности последующего сравнения результатов, которые будут достигаться в деятельности организации после разработки системы при ее эффективном функционировании.

Таким образом, проведенный первичный аудит показал необходимость внедрения СМК как инструмента повышения качества оказания медицинской помощи и обеспечения наиболее полной удовлетворенности пациента. В результате проводимой работы заметно повысилась активность и профессиональная заинтересованность всего медицинского персонала, и в первую очередь руководителей среднего звена, что, безусловно, будет способствовать успешной и своевременной реализации проекта внедрения СМК в деятельность медицинской организации.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9001:2011 «Системы менеджмента качества. Требования».
2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента» (дата введения 01.02.2013).
3. Ершова Е.В., Брескина Т.Н., Гончаров Н.Г. и др. Документация системы обеспечения качества фармацевтического предприятия // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. М., 2011. №4. С. 77—90.
4. Мухтасарова Т.Р., Погонин А.В., Тяжелников А.А., Колосов Л.Л. Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении (пилотный проект в условиях новой организационной формы) // Вестник Росздравнадзора. М., 2013. №4. С. 43—46.
5. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.06.2013 №639 «О реализации пилотного проекта “Модель внедрения системы менеджмента качества в условиях амбулаторно-поликлинического объединения”» на базе ГБУЗ «ГП № 5 ДЗМ».
6. Типичные ошибки при разработке и внедрении системы менеджмента качества (СМК) // Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи. 2009. №2(38). URL: <http://jmk.kz/publication/7-smk/63-tipichnie-oshibki>.
7. Ульянов М.В. Повышение конкурентоспособности предприятия за счет менеджмента качества: автореф. дис. ... канд. экон. наук. 2006. 25 с.
8. Печатников Л.М. Извлечение из доклада на совещании главных врачей в ДЗ г. Москвы, апрель, 2012.

## НОВОСТИ

### СОВЕТ ФЕДЕРАЦИИ: ГОСУДАРСТВО ДОЛЖНО ОПЛАЧИВАТЬ ТОЛЬКО ЭФФЕКТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

Проблемы финансирования российской системы здравоохранения и перспективы ценообразования на лекарственные препараты обсуждались в ходе заседания Экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике на тему «Пути повышения эффективности бюджетных расходов на систему здравоохранения». Говорилось, что сейчас на государственном уровне идет активное обсуждение внедрения системы оценки технологий в здравоохранении России. Было высказано мнение о возможности создания специально уполномоченной организации, ответственной за независимую экспертизу и оценку новых медицинских технологий. Одним из путей повышения эффективности бюджетных расходов на систему здравоохранения является новый формат финансирования стационарной помощи и переход от медико-экономических стандартов к клинко-статистическим группам (КСГ). Внедрение метода финансирования стационара по КСГ будет способствовать снижению длительности стационарного лечения, повышению интенсивности использования коечного фонда, стимулированию стационаров, оказывающих качественную и эффективную медицинскую помощь с применением современных технологий. Кроме того, необходимо решить несколько задач в части регистрации и установления цен на лекарственные препараты, таких как постепенная перерегистрация зарегистрированных ранее препаратов и регистрация цен на них исключительно по международным непатентованным наименованиям. Одним из путей оптимизации государственных затрат на систему лекарственного обеспечения может рассматриваться концепция разделения рисков при осуществлении закупок лекарственных препаратов, считают эксперты. Суть ее состоит в том, что государство оплачивает только эффективное лечение. Предложено также создать систему независимой экспертизы при формировании целевых программ, перечней лекарственных препаратов и принятии иных решений, финансируемых за бюджетный счет. Эти и другие предложения отражены в итоговом документе заседания, сообщили в пресс-службе Совета Федерации.

<http://pharmapractice.ru>

### МИНЗДРАВ РОССИИ НЕДООСВОИЛ БЮДЖЕТ НА 2013 ГОД

Счетная палата России подготовила доклад об исполнении федерального бюджета за период с января по сентябрь 2013 г. Как сообщается на сайте Счетной палаты (СП), общие расходы федерального бюджета за девять месяцев текущего года составили 9 005,9 млрд руб. или 67,3% от всех запланированных бюджетных трат. В целом исполнение бюджета идет стабильно и соответствует среднему ежегодному уровню. Однако от общих показателей отстает раздел «Здравоохранение» — темпы освоения федеральных средств в этой отрасли значительно ниже нормы. Так, с января по сентябрь были освоены только 58,1% из запланированных на нужды медицины средств: из выделенных 539,2 млрд руб. потрачено только 299,2 млрд. Для сравнения: в 2012 г. за аналогичный период Минздрав освоил 67,7% средств (378,4 млрд из запланированных 558,9 млрд руб.). «Низкий уровень исполнения по отдельным расходам приведет к исполнению значительных бюджетных ассигнований в конце года и негативно скажется на эффективности использования бюджетных средств», — говорится в сообщении СП.

vademec



Н.Г. ГОНЧАРОВ, Ю.Я. БОЙЧЕНКО, О.В. ОРАНСКАЯ

## Практика внедрения системы внутреннего контроля качества в ЦКБ РАН

**Гончаров Н.Г., Бойченко Ю.Я., Оранская О.В. Практика внедрения системы внутреннего контроля качества в ЦКБ РАН**

*В связи с отсутствием нормативных актов федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности каждое учреждение формирует свои стратегические направления по реализации внутреннего контроля. В статье представлен опыт внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи ЦКБ РАН, отмечены положительные результаты работы, способствующие оптимизации взаимодействия отделений клиники и улучшения качества оказания медицинской помощи. Приведены образцы документов, регламентирующих процесс осуществления внутреннего аудита клинических подразделений.*

**Goncharov N.G., Boychenko Yu.Ya., Oranskaya O.V. Implementing internal quality management system in the Central Clinical Hospital of the Russian Academy of Sciences (CCH RAS)**

*Due to the absence of regulations of the federal executive healthcare authority relating to implementing internal management of quality and safety of medical activities, every institution develops its own strategic vision for the implementation of internal control.*

*The article tells about the implementation of the internal quality and safety management system at CCH RAS. There are positive results that enhance interaction between different units of the hospital and improve the quality of medical care. There are samples of documents regulating the process of implementation of internal audit at clinical departments.*

**Ключевые слова:** внутренний контроль качества, аудит, ЦКБ РАН

**Keywords:** internal quality control, auditing, CCH RAS

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» качество медицинской помощи — совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в следующих формах:

- 1) государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями, порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности которого устанавливается Правительством Российской Федерации;
- 2) ведомственный контроль качества и безопасности

медицинской деятельности осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ, порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности которого устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

3) внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.

Одной из важных задач администрации медицинской организации в современных условиях является достижение максимально высокого уровня качества оказания медицинской помощи, повышение степени удовлетворенности потребителей, которое достигается за счет эффективного управления, на основе анализа с использованием системы внутреннего контроля качества.

В связи с отсутствием нормативных актов федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения в части порядка организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности каждое учреждение формирует свои стратегические направления по реализации внутреннего контроля.

**Н.Г. ГОНЧАРОВ, д.м.н., профессор, главный врач ЦКБ РАН, заведующий кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья РМАПО;**

**Ю.Я. БОЙЧЕНКО, к.м.н., заместитель главного врача ЦКБ РАН по лечебной работе, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья РМАПО, [byu221195@mail.ru](mailto:byu221195@mail.ru);**

**О.В. ОРАНСКАЯ, начальник отдела управления качеством ЦКБ РАН**

В Федеральном государственном бюджетном учреждении здравоохранения Центральной клинической больницы Российской академии наук (ЦКБ РАН) существует опыт по контролю за осуществлением основной деятельности клиническими подразделениями, который в итоге сформировался в четыре основных стратегических направления развития системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ЦКБ РАН (внутренний контроль).

1. Трехступенчатый контроль качества медицинской помощи (экспертизы качества медицинской помощи):

■ первая ступень — лечащие врачи и заведующие подразделениями;

■ вторая ступень — заместители главного врача ЦКБ РАН по лечебной работе и клинико-экспертной работе;

■ третья ступень — врачебная комиссия ЦКБ РАН.

2. Создание отдела управления качеством медицинской помощи (ОУКМП) ЦКБ РАН с целью оказания подразделениям стационара ЦКБ РАН организационно-методической помощи.

3. Внедрение системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (плановые и внеплановые комиссионные внутриучрежденческие проверки подразделений ЦКБ РАН — внутренний аудит) на основе разработанных внутренних нормативных актов и форм документов.

4. Совершенствование медицинской деятельности в рамках СМК ISO 9001.

В данной статье мы отразим опыт внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ЦКБ РАН, который, несомненно, дал положительные результаты и способствовал оптимизации взаимодействия отделений и улучшения качества оказания медицинской помощи.

Внутриучрежденные комиссионные проверки деятельности лечебных подразделений стационара ЦКБ РАН были внедрены в 2011 г. и представляют собой разработанные процедуры на основе формализованных внутренних нормативных актов, которые утверждены приказами главного врача ЦКБ РАН:

■ Временное положение о порядке проведения внутриучрежденческой проверки структурных подразделений стационара ЦКБ РАН, осуществляющих медицинскую деятельность (*Приложение 1*);

■ План внутриучрежденных комиссионных проверок деятельности лечебных подразделений стационара ЦКБ РАН на 20\_\_ г. (*Приложение 2*);

■ Приказ о проведении плановой проверки отделения (*Приложение 3*);

■ Форма Акта внутриучрежденческой комиссионной проверки отделений ЦКБ РАН (*Приложение 4*);

■ План корректирующих мероприятий по выявленным в ходе внутриучрежденческой проверки нарушениям отделения ЦКБ РАН (*Приложение 5*).

Основополагающим внутренним нормативным актом в части внедрения и реализации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ЦКБ РАН является утвержденное главным врачом ЦКБ РАН Временное положение о порядке проведения внутриучрежденческой проверки структурных подразделений стационара ЦКБ РАН, осуществляющих медицинскую деятельность (Положение).

В Положении раскрыты основные разделы, определяющие требования и порядок проведения внутреннего аудита.

I. Основные положения

1. Цели проведения внутриучрежденческой проверки.

2. Предмет проведения внутриучрежденческой проверки.

3. Права и обязанности должностных лиц при проведении внутриучрежденческой проверки.

4. Права и обязанности заведующего отделением ЦКБ РАН, в отношении которого осуществляется внутриучрежденческая проверка.

5. Описание результата исполнения внутриучрежденческой проверки.

II. Порядок плановых и внеплановых внутриучрежденных проверок

1. Срок внутриучрежденческой проверки.

2. Процедура плановой и внеплановой внутриучрежденческой проверки.

3. Последовательность процедур при проведении внутриучрежденческой проверки (планирование проверки, выполнение проверки, анализ данных проверки).

III. Ответственность должностных лиц за решения и действия (бездействия), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе исполнения внутриучрежденческой проверки.

Вместе с тем очень важно отметить, что внутренние проверки проводятся на постоянной основе в течение всего года в соответствии с утвержденным Планом внутриучрежденных проверок ЦКБ РАН.

План проверок формируется заблаговременно и утверждается главным врачом ЦКБ РАН до 1 января следующего за текущим года. В соответствии с правилами делопроизводства сотрудники канцелярии знакомят руководителей клинических структурных подразделений с датой проведения проверки вверенного им подразделения в соответствии с приказом по плану проведения внутриучрежденческой проверки.

Внутренняя комиссионная проверка качества и безопасности медицинской деятельности соответствующего структурного подразделения осуществляется ежемесячно.

Приказ о проведении плановой проверки отделения в соответствии с утвержденной главным врачом формой содержит следующие разделы:

- предмет проверки;
  - сроки проведения проверки;
  - основание проведения проверки;
  - состав комиссии;
  - примерный перечень нормативных актов;
  - основные разделы внутреннего аудита и ключевые показатели, которые характеризуются абсолютными объективными количественными индикаторами:
    - кадровые ресурсы (штатное расписание, списочный состав, график работы, рациональность распределения, табель учета рабочего времени, наличие разрешительных документов по допуску к работе с наркотическими, сильнодействующими средствами и психотропными веществами, декретированный контингент);
    - документация медицинских услуг (кодировка услуг согласно внутреннему распоряжению, документация услуг, документация неблагоприятных побочных действий медицинских услуг, соответствие акту оказанных услуг, статистика выписанных пациентов по каналам внебюджетного поступления);
    - первичная медицинская документация, контроль качества медицинской помощи (ведение истории болезни пациента, оформление форм юридических взаимоотношений с пациентом);
    - медицинский сервис;
    - соблюдение санитарно-эпидемических норм;
    - оборот лекарственных средств и расходных материалов;
    - использование лекарственных средств (рациональная а/б терапия);
    - использование контрольно-измерительных приборов (наличие регистрационных удостоверений, соответствие рабочего места требованиям СанПин, журналы учета технического обслуживания медицинской техники — наличие, ведение, своевременность проведения технического обслуживания медицинской техники, проверки измерительных приборов, допуски для работы персонала);
    - выявленные нарушения.
- Указанные выше процедуры внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности во многом схожи со следующими индикаторами Системы менеджмента качества (СМК):
- цели аудита;
  - объем, место и график проведения аудита;
  - процедуры программы аудита;
  - критерии аудита;
  - формирование группы аудита;
  - необходимые ресурсы;

- процессы, связанные с соблюдением конфиденциальности аудита;
- и т. д.

Члены комиссии в соответствии с приказом о проведении внутриучрежденческой проверки и в соответствии с направлением контроля предоставляют председателю комиссии свои отчеты. Как правило, председателями комиссий по проведению внутриучрежденческих проверок являются заместители главного врача ЦКБ РАН по профилю медицинской деятельности.

По результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности готовится акт проверки, проводится анализ нарушений и руководитель структурного подразделения ЦКБ РАН представляет объяснительную записку на имя главного врача, а также представляет план корректирующих мероприятий с указанием мер по исправлению выявленных нарушений, сроков исполнения, ответственных лиц. По согласованию с ответственными специалистами ЦКБ РАН план корректирующих мероприятий утверждается приказом главного врача ЦКБ РАН.

По структуре план корректирующих мероприятий в зависимости от профиля клинического отделения может содержать следующие пункты (*таблица*).

В дальнейшем в соответствии с утвержденным планом корректирующих мероприятий проводится мониторинг и контроль исполнения намеченных мероприятий.

Результат работы по проведению указанных выше внутренних аудитов позволяет выявлять целый ряд вопросов:

- административных (в т. ч. кадровых);
- организационных;
- сервисных;
- формирования внутренних процедур их формализации и актуальности;
- кадровых;
- материально-технических;
- финансовых, в части оборота ЛС, расходных материалов их учета, применения и списания;
- соблюдения требований нормативных актов федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения;
- организации контроля качества оказания медицинской помощи;
- порядка взаимодействия со страховыми организациями, включая ОМС и ДМС;
- оформления медицинской документации;
- санитарно-эпидемических;
- экспертизы временной нетрудоспособности;
- и т. д.

Немаловажным фактором таких аудитов является получение руководителем объективной информации по результатам внутриучрежденческой проверки.

**ТАБЛИЦА. Примерная структура плана корректирующих мероприятий**

|   |  |
|---|--|
| <p>1. Дефекты оформления истории болезни</p>          | <p>1. Контроль качества оформления историй болезни с оформлением экспертных актов (не менее 5 карт стационарного больного — историй болезни по каждому врачу) с учетом каналов поступления: ДМС, К — платные, ОМС.</p> <p>2. Занятия с врачебным персоналом отделения по изучению требований внутреннего нормативного акта — приказа ЦКБ РАН №124 «Инструкция по ведению истории болезни пациента в стационаре ЦКБ РАН»:<br/>— план проведения занятий представить на утверждение начальнику ОУКМП;<br/>— по итогам представить отчет о проведении занятий, который должен содержать в т. ч.: дату, тему, список присутствующих медицинских работников проверенного отделения, подписи присутствующих.</p> |
| <p>2. Дефекты оформления информированных согласий</p> | <p>1. Выборочный контроль оформления информированных согласий в историях болезни пациентов (не менее 30% от выписанных) с составлением отчета о несоответствии по результатам.</p> <p>2. Занятия с врачебным персоналом отделения по изучению требований приказа ЦКБ РАН «Инструкция по оформлению форм юридического регулирования отношений с пациентом»:<br/>— план проведения занятий представить на утверждение начальнику ОУКМП;<br/>— по итогам представить отчет о проведении занятий, который должен содержать в т. ч.: дату, тему, список присутствующих медицинских работников проверенного отделения, подписи присутствующих.</p>   |
| <p>3. Дефекты списания ЛС</p>                         | <p>1. Подготовить план контрольных мероприятий по списанию ЛС и представить начальнику ОУКМП.</p> <p>2. Отчет о реализации контрольных мероприятий по списанию ЛС.</p>   |
| <p>4. Лечебные мероприятия</p>                        | <p>Изучение клинических рекомендаций Российского респираторного общества меж-региональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии «Внебольничная пневмония у взрослых: практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике»:<br/>— по итогам представить отчет о проведении занятия (дата, тема, список присутствующих, подписи присутствующих).</p>   |

Своевременно актуализированные на основе анализа результатов внутреннего аудита документы, касающиеся положений, должностных обязанностей, порядка оказания помощи и юридического регулирования взаимоотношений с пациентом, позволяют ответственным специалистам постоянно совершенствовать свои знания и навыки.

При этом повторно выявленные у отдельных специалистов замечания и нарушения требований по осуществлению медицинской деятельности позволяют применять по отношению к отделениям, не выполнившим план корректирующих мероприятий, административные меры, не создавая конфликтных ситуаций личного характера — субъективных обвинений в предвзятости лично к руководителю структурного подразделения, поскольку замечания и нарушения фиксируются комиссией и носят объективный характер. Необходимо также отметить, что в рамках управления медицинским сер-

висом существенную роль играет анонимное анкетирование пациентов стационара на предмет удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи и других показателей. Анкетирование пациентов проводится на постоянной основе в соответствии с внутренним нормативным актом ЦКБ РАН — приказом главного врача ЦКБ РАН «О проведении анкетирования пациентов стационара ЦКБ РАН». Анкеты предлагаются каждому пациенту при госпитализации в отделения ЦКБ РАН, являются бланками утвержденного образца, заполняются пациентами добровольно и сбрасываются в специальные урны.

Результатом внедрения в 2011 г. системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи (плановые и внеплановые комиссионные внутриучрежденческие проверки подразделений ЦКБ РАН — внутренний аудит) можно считать улучшение целого ряда показателей.

Так, например, количество неумышленных недочетов при оформлении карт стационарных больных — историй болезни сократилось в 6 раз:

■ количество ошибок оформления карт стационарных больных — историй болезни по итогам внутриучрежденческих проверок за 2011—2012 г. составляли 1,2 на 1 карту стационарного больного — историю болезни;

■ количество ошибок оформления историй болезни по итогам проведенных корректирующих мероприятий составило 0,2 на 1 карту стационарного больного — историю болезни.

Количество нуждающихся в повышении квалификации врачей сократилось с 52% до 18%, что соответствует современному состоянию формирования ежегодного плана обучения в соответствии с 5-летним циклом повышения квалификации. При этом за 3 года затраты на обучение сотрудников ЦКБ РАН составили 3 976 000 руб.

На улучшение материально-технической базы за 3 года было приобретено более 500 единиц различного медицинского оборудования, совокупно выделенная сумма, с учетом целевых программ и приобретения за счет коммерческой деятельности ЦКБ РАН, на приобретение оборудования составила 300 250 000 руб.

Количество пролеченных больных ежегодно с 2011 по 2013 гг. увеличивается на 11—13%.

Немаловажным фактом являются результаты анонимного анкетирования пациентов, в соответствии с

которыми удовлетворенность пациентов увеличилась с 50% до 85%.

По результатам проверок было актуализировано более 50 внутренних нормативных актов, регламентирующих трудовой распорядок, порядки оказания диагностических исследований и медицинской помощи по отдельным профилям, оформление медицинской документации и информированных согласий, лекарственное обеспечение и учет, контроль и списание ЛС, деятельность врачебных комиссий, санитарно-эпидемиологический режим и т. д.

В 2012 г. в ЦКБ РАН поступило и было рассмотрено Врачебной комиссией 11 обращений граждан по вопросам проведения лечебных мероприятий и их обоснованности; в 2013 г. поступило и было рассмотрено всего 3 аналогичных обращения.

В то же время в ЦКБ РАН поступали благодарности от граждан и организаций:

■ в 2012 г. поступило 19 благодарностей;

■ за 10 мес. 2013 г. поступило 25 благодарностей.

Таким образом, внедрение системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи в ЦКБ РАН (плановые и внеплановые комиссионные внутриучрежденческие проверки подразделений — внутренний аудит) на основе разработанных внутренних нормативных актов и форм документов крайне эффективно как с точки зрения повышения качества медицинской помощи, так и для принятия соответствующих управленческих решений.

Приложение 1

## Временное положение о порядке проведения внутриучрежденческой проверки структурных подразделений стационара ЦКБ РАН, осуществляющих медицинскую деятельность

### ■ I. Общие положения

#### 1. Цели проведения внутриучрежденческой проверки

Временное положение о порядке проведения внутриучрежденческой проверки структурных подразделений стационара ЦКБ РАН, осуществляющих медицинскую деятельность (далее — внутриучрежденческая проверка), разработано на основании законодательных и нормативных актов в сфере здравоохранения и внутриведомственных документов ЦКБ РАН, регламентирующих процесс в целях:

■ обеспечения контроля за соблюдением отделениями ЦКБ РАН, осуществляющими медицинскую деятель-

ность, требований, установленных законодательными и нормативными актами федерального органа исполнительной власти, а также внутренними нормативными актами Медицинского центра УД РАН и ЦКБ РАН, регламентирующих медицинскую деятельность и деятельность по системе менеджмента качества;

■ выполнения и оценки результативности корректирующих и предупреждающих действий по результатам предыдущих внутренних и внешних проверок, идентификации несоответствий, установления причин и рекомендаций по корректировке выявленных несоответствий;

■ предоставления руководству ЦКБ РАН объективной и своевременной информации о степени соответствия

процессов требованиям вышеуказанных нормативных документов.

Требования настоящего документа действуют до выпуска новой версии или отмены.

Ответственность за разработку и актуализацию настоящего документа несут председатели комиссий по внутриучрежденческой проверке.

Настоящий документ обязателен для применения:

- сотрудниками, участвующими в проведении проверки в составе комиссии;
- руководителями ЦКБ РАН, осуществляющими планирование и проведение проверок;
- руководителями структурных подразделений стационара ЦКБ РАН, осуществляющих медицинскую деятельность.

Должностные лица, осуществляющие внутриучрежденческую проверку, должны:

- владеть знаниями внутренних и внешних документов, регламентирующих деятельность по проверяемому разделу работы, документов системы менеджмента качества, а также принципов и методов организации и проведения проверок;
- иметь стаж работы в ЦКБ РАН не менее одного года и обладать опытом работы с документацией и составлением отчетов.

В ЦКБ РАН проводится самостоятельная подготовка членов комиссии по внутриучрежденческой проверке, их компетентность дополнительно контролируется в процессе внешних проверок.

## **2. Предмет проведения внутриучрежденческой проверки**

Предметом проведения внутриучрежденческой проверки являются:

- ведение медицинской документации, включая оформление утвержденных форм документов в целях юридического урегулирования отношений с пациентом;
- сохранение врачебной тайны;
- качество оказания медицинской помощи, включая оценку своевременности и правильности постановки диагноза, используемую медицинскую технологию, своевременность и адекватность объема медицинских вмешательств (в т. ч. рациональность схем лекарственной терапии);
- соблюдение порядка регистрации неблагоприятных побочных явлений при оказании медицинской помощи;
- порядок учета, хранения и списания ЛС;
- экспертиза временной нетрудоспособности;
- выполнение санитарных норм и правил;
- организация лечебного питания;
- оборот наркотических, сильнодействующих и психотропных средств, иных средств, подлежащих предметно-количественному учету;
- ведение учетно-отчетной документации;
- наличие внутренних нормативных актов по организации работы персонала (положение об отделении, долж-

ностные инструкции, алгоритмы процессов и т. д.);

- порядок и учет оказания платных медицинских услуг;
- вопросы кадрового обеспечения отделения (в т. ч. укомплектованность кадрами, графики работы и дежурств, разрешительных документов по допуску к работе с наркотическими, сильнодействующими средствами и психотропными веществами, иными средствами, подлежащими предметно-количественному учету).

## **3. Права и обязанности должностных лиц при проведении внутриучрежденческой проверки**

Должностные лица ЦКБ РАН при проведении внутриучрежденческой проверки обязаны:

- 1) своевременно и в полной мере исполнять делегированные приказом главного врача ЦКБ РАН полномочия по предупреждению, выявлению недопущению несоответствий обязательным требованиям;
- 2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы отделения ЦКБ РАН, проверка которого проводится;
- 3) проводить проверку на основании приказа главного врача ЦКБ РАН о ее проведении в соответствии с ее назначением;
- 4) осуществлять плановую или внеплановую проверку в присутствии заведующего отделением ЦКБ РАН (исполняющего обязанности заведующего отделением ЦКБ РАН);
- 5) не препятствовать заведующему отделением ЦКБ РАН присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;
- 6) предоставлять заведующему отделением ЦКБ РАН информацию о законодательных и нормативных актах, относящихся к предмету проверки;
- 7) знакомить заведующего отделением ЦКБ РАН с результатами проверки;
- 8) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных несоответствий, их тяжесть и потенциальную опасность для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованного ограничения прав и законных интересов граждан, юридических лиц (страховых компаний);
- 9) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании заведующим отделением ЦКБ РАН в порядке, установленном приказами главного врача ЦКБ РАН;
- 10) соблюдать установленные приказом главного врача ЦКБ РАН сроки проведения проверки;
- 11) не требовать от заведующего отделением ЦКБ РАН документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено объемом проведения проверки;
- 12) ознакомить заведующих отделениями ЦКБ РАН с приказом о проведении проверки и настоящим Положением;

- 13) доводить информацию до главного врача ЦКБ РАН по результатам проверки с целью принятия мер в отношении фактов несоответствий, выявленных при проведении проверки;
- 14) не превышать сроки проверки, за исключением ситуаций, согласованных с председателем комиссии;
- 15) собирать и анализировать данные, необходимые для оформления отчета;
- 16) соблюдать условия конфиденциальности при работе с документацией;
- 17) представлять председателю комиссии отчет о результатах проверки, информировать председателя о ходе ее проведения;
- 18) быть объективным;
- 19) быть профессионально подготовленным;
- 20) логически обосновывать свои заключения;
- 21) быть корректным, соблюдать этику общения.

Должностные лица при проведении внутриучрежденческой проверки имеют право:

- 1) требовать от заведующего отделением ЦКБ РАН предоставления документов, информации, если они являются объектами проверки или относятся к предмету проверки;
- 2) иметь доступ к информации, необходимой для проведения проверки;
- 3) сообщать председателю комиссии о любых препятствиях, которые встречались при проведении проверки.

#### **4. Права и обязанности заведующего отделением ЦКБ РАН, в отношении которого осуществляется внутриучрежденческая проверка**

Заведующий отделением ЦКБ РАН (исполняющий обязанности заведующего отделением ЦКБ РАН) при проведении проверки соблюдения обязательных требований имеет право:

- 1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;
- 2) получать от комиссии информацию, которая относится к предмету проверки;
- 3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями членов комиссии;
- 4) обжаловать действия (бездействие) членов комиссии.

Заведующий отделением ЦКБ РАН (исполняющий обязанности заведующего отделением ЦКБ РАН) обязан:

- 1) предоставить членам комиссии возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом проверки;
- 2) обеспечить доступ проводящих проверку членов комиссии в помещения отделения ЦКБ РАН.

#### **5. Описание результата исполнения внутриучрежденческой проверки**

Результатом исполнения внутриучрежденческой проверки являются:

- 1) вручение акта проверки заведующему отделением ЦКБ РАН (исполняющему обязанности заведующего отделением ЦКБ РАН);
- 2) выдача предписания об устранении выявленных несоответствий заведующему отделением ЦКБ РАН (исполняющему обязанности заведующего отделением ЦКБ РАН);
- 3) представление в установленном порядке информации о выявленных несоответствиях обязательным требованиям и условиям главному врачу ЦКБ РАН.

## **■ II. Порядок плановых и внеплановых внутриучрежденческих проверок**

### **1. Срок внутриучрежденческой проверки**

Срок исполнения внутриучрежденческой проверки не может превышать календарный месяц.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и/или длительных исследований, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений членов комиссии, проводящих внутриучрежденческую проверку, срок проведения проверки может быть продлен главным врачом ЦКБ РАН по рапорту председателя комиссии, но не более чем на двадцать рабочих дней.

### **2. Процедура плановой и внеплановой внутриучрежденческой проверки**

Плановые внутриучрежденческие проверки осуществляются в соответствии с ежегодным планом, который разрабатывается заместителем главного врача ЦКБ РАН по профилю и утверждается главным врачом ЦКБ РАН.

Плановая проверка проводится не чаще чем один раз в 2 года.

Внеплановые внутриучрежденческие проверки проводятся в целях проверки:

- сведений о фактах угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или факте причинения такого вреда сотрудниками отделений ЦКБ РАН;
- претензий со стороны пациентов или их представителей;
- претензий со стороны внешних контролирующих организаций.

Основанием для проведения внеплановой проверки являются:

- 1) истечение срока исполнения внутриучрежденческой проверки или срока ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;
- 2) поступление в ЦКБ РАН обращений и заявлений граждан, организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, причинения вреда жизни, здоровью граждан;

3) извещение о несоответствии со стороны представителей внутренних экспертных служб на основании приказа главного врача ЦКБ РАН;

4) поручение Медицинского центра УД РАН.

Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в ЦКБ РАН, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах несоответствий, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

При подготовке к проведению плановых и внеплановых проверок заместитель главного врача ЦКБ РАН по профилю, осуществляющий контроль, готовит проект приказа о проведении проверки в отношении отделения ЦКБ РАН.

По результатам проверки должностными лицами составляется акт по установленной форме в двух экземплярах.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, визируется членами комиссии и заведующим отделением ЦКБ РАН, один из которых вручается заведующему отделением ЦКБ РАН (исполняющему обязанности заведующего отделением ЦКБ РАН).

При проведении внутриучрежденческой проверки должностные лица ЦКБ РАН, проводившие проверку, в пределах полномочий обязаны:

- 1) выдать предписание об устранении выявленных несоответствий с указанием сроков их устранения;
- 2) принять меры по контролю за устранением выявленных несоответствий, их предупреждению.

### **3. Последовательность процедур при проведении внутриучрежденческой проверки**

Процесс проверки складывается из следующих видов деятельности:

- планирование проверки;
- выполнение проверки;
- анализ данных проверки.

#### **1) Планирование проверки**

Плановые проверки проводятся в соответствии с годовым планом проверок. Очередной годовой план проверок утверждается приказом главного врача ЦКБ РАН в срок не более месяца после окончания действия текущего плана. Проверки проводятся ежемесячно в соответствии с утвержденным графиком проверки подразделений. Годовой план проведения проверок рассылается для ознакомления руководителям структурных подразделений ЦКБ РАН.

Вне годового плана проводятся контрольные проверки по результатам реализации плана корректирующих мероприятий. Проверка проводится в срок в соответствии с датой, определенной в плане корректирующих мероприятий. При проведении проверки контролируются процессы, в которых были выявлены несоответствия. Соответственно корректируется состав

членов комиссии, за исключением председателя комиссии. Результаты повторной проверки оформляются письменно, по установленной форме и доводятся до сведения главного врача ЦКБ РАН для принятия управленческого решения.

При выявлении серьезных несоответствий могут проводиться внеплановые проверки. Проведение внеплановой проверки также регламентируется приказом главного врача ЦКБ РАН.

Проведение внеочередной проверки не исключает необходимость в выполнении очередной проверки, предусмотренной планом.

#### **2) Выполнение проверки**

Выполнение отдельных проверок происходит в следующей последовательности:

- а) подготовка к проведению проверки;
- б) проведение проверки;
- в) подготовка отчетности по проверке и переход к корректирующим действиям.

##### **2а. Подготовка проверки**

Председатель комиссии (заместитель главного врача ЦКБ РАН по профилю) в процессе подготовки к проведению проверки является ответственным за выполнение следующих мероприятий:

подготовка приказа о проведении проверки по конкретному подразделению: перед проведением проверки по конкретному подразделению, за 7 дней до начала проведения проверки председатель комиссии (заместитель главного врача ЦКБ РАН по профилю) готовит приказ за подписью главного врача ЦКБ РАН о проведении проверки. В приказе указывается: наименование проверяемого подразделения (процесса, деятельности), сроки проведения проверки, цель и объем проверки, перечень нормативной документации, на соответствие которой будет проводиться проверка, список членов комиссии (по проверяемым блокам), лицо, назначенное руководителем комиссии, лицо, которому предоставляются результаты проверки. Один экземпляр приказа выдается руководителю подразделения, в котором планируется проверка, с целью оповещения его о предстоящей проверке, остальные экземпляры рассылаются членам комиссии;

- определение процессов, подлежащих проверке;
- формулировка критериев проверки;
- подготовка повременного расписания проверки;
- обеспечение анализа документации, в объеме, необходимом для эффективного проведения проверки;
- подготовка вопросников (при необходимости);
- проведение собрания членов комиссии перед началом проверки;
- обеспечение замены в случае отсутствия кого-либо из членов комиссии.

Руководители подразделений, в которых планируется проведение проверки, выполняют следующие подготовительные действия:



■ согласовывают и подтверждают сроки проведения проверки, включая даты проведения проверок по тематике;

■ обеспечивают наличие необходимой документации и/или доступность соответствующего блока ИСУ ЦКБ РАН;

■ оповещают сотрудников своего подразделения о предстоящей проверке;

■ в случае необходимости обеспечивают помещение для обсуждения полученных результатов.

#### 2б. Проведение проверки

Проверка проводится по следующей схеме:

■ открытие проверки (начальная встреча);

■ проведение проверки;

■ подведение промежуточных итогов проверки;

■ закрытие проверки (итоговая встреча).

Методы, используемые для проведения проверки:

■ опрос персонала;

■ изучение документации;

■ получение информации из ИСУ ЦКБ РАН;

■ наблюдение за деятельностью.

В случае обнаружения несоответствий в процессе проведения проверки несоответствия члены комиссии должны зарегистрировать их с помощью отчета о несоответствии.

#### 2в. Отчетность по проверке

По результатам проверки членами комиссии должен быть подготовлен акт по установленной форме. Категории выявленных несоответствий устанавливаются комиссионно. Срок подготовки акта проверки не должен превышать одной недели со дня окончания проверки.

Ответственным за подготовку и рассылку акта является председатель комиссии.

Акт проверки направляется для ознакомления:

■ руководителю проверяемого подразделения, последний по факту получения отчета знакомит с ним персонал подразделения;

■ начальнику отдела управления качеством медицинской помощи ЦКБ РАН;

■ главному врачу ЦКБ РАН.

Если в процессе проверки были обнаружены несоответствия, то акт проверки является основанием для начала корректирующих и/или предупреждающих действий. Руководитель проверяемого подразделения при этом представляет объяснительную записку по фактам выявленных несоответствий и разрабатывает проект плана корректирующих мероприятий и/или предупреждающих действий, который утверждается главным врачом ЦКБ РАН.

Если руководитель проверяемого подразделения не согласен с результатами проверки, то при визировании акта он обосновывает свое несогласие в письменном виде. Председатель комиссии информирует главного врача ЦКБ РАН о получении отчета о несогласии. Главный врач проводит совещание с участием всех членов комиссии, где принимается согласованное решение (возможно: подтверждение результатов по спорному разделу и начало корректирующих действий, аннулирование результатов проверки). Принятое на совещании решение доводится до сведения руководителя подразделения.

#### 3) Анализ данных проверки

Результаты проверки представляются главному врачу ЦКБ РАН для последующего анализа на Совете по качеству. Если выполнение корректирующих и/или предупреждающих действий по результатам проверки требует участия руководства, то соответствующие данные по результатам проверки доводятся до сведения главного врача ЦКБ РАН немедленно.

■ III. Ответственность должностных лиц за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе исполнения внутриучрежденческой проверки

Должностные лица, виновные в неисполнении или ненадлежащем исполнении требований Временного положения, привлекаются к дисциплинарной ответственности, а также несут гражданско-правовую, административную и уголовную ответственность в порядке, установленном федеральными законами.

Приложение 2

## План внутриучрежденческих комиссионных проверок деятельности лечебных подразделений стационара ЦКБ РАН на 20\_\_ г.

| № п/п | Наименование лечебного подразделения стационара | Срок проведения проверок (месяц) | Примечание |
|-------|---|----------------------------------|------------|
| 1     |   |                                  |            |
| 2     |   |                                  |            |
| 3     |   |                                  |            |
| 4     |   |                                  |            |

## Приказ о проведении внутриучрежденческой комиссионной проверки отделения ЦКБ РАН

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г. № \_\_\_\_\_

Москва

В соответствии с приказом главного врача Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Центральная клиническая больница» Российской академии наук (ЦКБ РАН) от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ № \_\_ «Об утверждении Плана внутриучрежденческих комиссионных проверок деятельности лечебных подразделений стационара ЦКБ РАН на 20\_\_ г.»

Приказываю:

1. Провести проверку медицинской деятельности 6 терапевтического отделения ЦКБ РАН с «\_\_\_» \_\_\_\_\_ по «\_\_\_» \_\_\_\_\_.
2. Утвердить состав комиссии по проведению внутриучрежденческой комиссионной проверки деятельности 6 терапевтического отделения стационара ЦКБ РАН:
  - а) \_\_\_\_\_ заместитель главного врача по лечебной работе (председатель);
  - б) \_\_\_\_\_ заместитель главного врача по экспертизе временной нетрудоспособности;
  - в) \_\_\_\_\_ начальник отдела управления качеством медицинской помощи;
  - г) \_\_\_\_\_ главная медицинская сестра;
  - д) \_\_\_\_\_ заведующий отделением клинической фармакологии;
  - е) \_\_\_\_\_ заведующая аптекой, провизор;
  - ж) \_\_\_\_\_ заведующая приемным отделением;
  - з) \_\_\_\_\_ начальник коммерческого отдела;
  - и) \_\_\_\_\_ начальник отдела кадров и делопроизводства; начальник коммерческого отдела;
  - к) \_\_\_\_\_ начальник отдела по ремонту и обслуживанию оборудования;
  - л) \_\_\_\_\_ медицинский регистратор кабинета медицинской статистики.
3. Утвердить Примерный перечень нормативных правовых актов и список ответственных специалистов по проведению проверки (приложение 1).
4. Заведующей отделением (\_\_\_\_\_) содействовать комиссии для обеспечения достижения поставленных целей.
5. Результаты проверки представить на утверждение в срок до «\_\_\_» \_\_\_\_\_.

**Главный врач**

Приложение № 1  
к приказу ЦКБ РАН от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. N \_\_\_\_\_

Примерный перечень нормативных правовых актов и список ответственных специалистов по проведению проверки соответствующих направлений деятельности отделения ЦКБ РАН.

Примерный перечень нормативных правовых актов

1. Вневедомственные документы, регламентирующие организацию службы:
  - законодательные и нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти.
2. Внутриведомственные документы ЦКБ РАН:
  - ЦКБ РАН Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Об утверждении Инструкции по ведению истории болезни пациента в стационаре ЦКБ РАН»;
  - ЦКБ РАН Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «О введении в действие Положения о консилиуме в стационаре ЦКБ РАН»;
  - ЦКБ РАН Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Об утверждении Порядка регистрации и анализа неблагоприятных побочных явлений при оказании медицинской помощи»;
  - ЦКБ РАН Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Об оформлении медицинской документации выписанных пациентов»;
  - ЦКБ РАН Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Об утверждении формулярного перечня лекарственных средств ЦКБ РАН»;
  - ЦКБ РАН Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «О внесении изменения в приказ ЦКБ РАН от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Инструкция по ведению истории болезни пациента в стационаре ЦКБ РАН».

3. Процессы: оформление медицинской документации:

- ЦКБ РАН Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Об утверждении Методических рекомендаций ЦКБ РАН «Принципы рационального использования анальгетиков в клинической практике»;
- Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Об утверждении документов в целях юридического урегулирования отношений с пациентом в ЛДЦ ЦКБ РАН»;
- Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Инструкция о порядке назначения, выписывания лекарственных препаратов, учета и хранения рецептурных бланков форм № \_\_\_\_\_ в ЛДЦ ЦКБ РАН»;
- Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Инструкция по хранению медицинских карт амбулаторного больного, а также других документальных материалов ЛДЦ ЦКБ РАН»;
- Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Об утверждении Временной инструкции по заполнению учетной формы № 025/у— 04 «Медицинская карта амбулаторного больного» в ЛДЦ ЦКБ РАН»;
- Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Положение о конфиденциальной информации ЦКБ РАН»;
- Распоряжение № \_\_ от \_\_\_\_\_ «Инструкция о порядке медицинского обслуживания работников РАН, сотрудников стационара ЦКБ РАН, а также членов их семей в ЛДЦ ЦКБ РАН»;
- Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «О введении в действие стандартов медицинской помощи в ЛДЦ»;
- Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Временное Положение о порядке проведения внутриучрежденческой проверки структурного подразделения стационара ЦКБ РАН, осуществляющего медицинскую деятельность»;
- Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Порядок осуществления плановых консультаций пациентов, находящихся на лечении в стационаре»;
- Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Об утверждении Инструкций по дезинфекции и уборке помещений»;
- Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Об информировании органов внутренних дел при наличии признаков противоправных действий в отношении граждан, обратившихся в ЦКБ РАН за помощью»;
- Приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_ «Об организации экстренной медицинской помощи лицам, находящимся на территории ЦКБ РАН».

Список ответственных специалистов по проведению проверки соответствующих направлений деятельности отделения ЦКБ РАН.

Управление кадровыми ресурсами.

1. Штатное расписание, списочный состав.
2. График работы, рациональность распределения.
3. Табель учета рабочего времени.
4. Допуски к НС и ПВ.
5. Декретированный контингент.

Проверяющие: \_\_\_\_\_

Управление учетом и документацией медицинских услуг:

- Кодировка услуг согласно внутреннему распоряжению.
- Документация услуг.
- Документация неблагоприятных побочных действий медицинских услуг.
- Соответствие акту оказанных услуг.
- Статистика выписанных пациентов по каналам внебюджетного поступления

Проверяющие: \_\_\_\_\_

Управление первичной медицинской документацией, контроль качества медицинской помощи:

- Ведение истории болезни пациента
- Оформление форм юридических взаимоотношений с пациентом

Проверяющие: \_\_\_\_\_

Управление медицинским сервисом.

Проверяющие: \_\_\_\_\_

Управление санитарно-эпидемиологической деятельностью.

Проверяющие: \_\_\_\_\_

Управление оборотом лекарственных средств, расходных материалов.

Проверяющие: \_\_\_\_\_

Управление использованием лекарственных средств:

- Рациональная терапия анальгетиками
- Рациональная а/б терапия

Проверяющие: \_\_\_\_\_

Экспертиза временной нетрудоспособности.

1. Оформление листка нетрудоспособности.

2. Оформление первичной медицинской документации.

Проверяющий: \_\_\_\_\_

Управление медицинским сервисом.

Проверяющие: \_\_\_\_\_

Управление оборотом лекарственных средств, расходных материалов.

Проверяющие: \_\_\_\_\_

Приложение 4

## Акт внутриучрежденческой комиссионной проверки \_\_\_\_\_ отделения ЦКБ РАН

Комиссией Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Центральная клиническая больница» Российской академии наук (далее — ЦКБ РАН) в составе: \_\_\_\_\_

(ФИО, должность)

действующей на основании приказа главного врача ЦКБ РАН от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ «Об утверждении Плана внутриучрежденческих комиссионных проверок деятельности лечебных подразделений стационара ЦКБ РАН на 20\_\_ г.», была осуществлена внутриучрежденческая комиссионная проверка в отделении \_\_\_\_\_, в части соблюдения требований и условий, установленных нормативными и правовыми актами законодательных органов и органов исполнительной власти Российской Федерации в сфере здравоохранения при осуществлении медицинской деятельности, а также актов ЦКБ РАН.

Проверка проводилась с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

При проверке со стороны отделения присутствовали: \_\_\_\_\_

(наименование отделения)

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

(ФИО, должность)

I. В процессе проверки было установлено соответствие / несоответствие (нужное выбрать) отделения требованиям и условиям, установленным \_\_\_\_\_

(наименование отделения)

нормативными и правовыми актами законодательных органов и органов исполнительной власти Российской Федерации в сфере здравоохранения, а также актов ЦКБ РАН при осуществлении медицинской деятельности.

II. В результате проверки выявлены следующие нарушения требований и условий осуществления медицинской деятельности, выполнение которых обязательно (примерный перечень основных разделов нарушений при осуществлении медицинской деятельности) в части:

- 1) соблюдения при осуществлении медицинской деятельности медицинских порядков, стандартов, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
- 2) соблюдения санитарных правил при осуществлении медицинской деятельности;
- 3) ведения контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) при осуществлении медицинской деятельности;
- 4) соблюдения правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке;
- 5) ведения учетной и отчетной медицинской документации при осуществлении медицинской деятельности;
- 6) экспертизы временной нетрудоспособности;
- 7) обеспечения и питания больных, правильности назначения диеты врачами отделения, организации кормления больных в отделении;
- 8) соблюдения требований законодательства об утверждении Порядка проведения патолого-анатомических вскрытий, определенного федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения;
- 9) соблюдения сотрудниками отделения правил охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности;

- 10) соблюдения сотрудниками отделения правил трудовой дисциплины, внутреннего распорядка;
- 11) соблюдения сотрудниками отделения правил медицинской этики и деонтологии;
- 12) выписки, получения, хранения, использования медикаментов, в т. ч. дорогостоящих, сильнодействующих, наркотических средств, спирта, перевязочного материала, иных средств, подлежащих предметно-количественному учету, наличия соответствующей подписи в журнале учета, а также допуска сотрудников отделения, не имеющих надлежаще оформленного допуска, к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, их прекурсорами;
- 13) ознакомления сотрудников отделения (под подпись об ознакомлении) с приказами и распоряжениями руководства ЦКБ РАН, а также с нормативно-методическими актами;
- 14) исполнения требований Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей»;
- 15) составления и представления на утверждение графиков работы, графиков отпусков, табелей учета использования рабочего времени сотрудников отделения;
- 16) медтехники.

\* с указанием нормативных правовых актов, требования которых были нарушены, разъяснением обстоятельств выявленных нарушений и указанием лиц (а), на которое (ых) возлагается ответственность за совершение нарушений:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_

III. Объяснения должностного лица отделения (или его законного представителя) по существу выявленных нарушений: \_\_\_\_\_

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_

*ФИО, должность (подпись)*

IV. Приложение (копии документов): \_\_\_\_\_  
(наименование копий документов, количество стр.)

V. Акт составлен в двух экземплярах, один вручен заведующему (уполномоченному представителю) отделения.

VI. По результатам проверки заведующему (представителю) отделения в случае выявления комиссией нарушений в недельный срок необходимо представить главному врачу ЦКБ РАН для утверждения план мероприятий по устранению указанных выше нарушений.

VII. Со стороны отделения \_\_\_\_\_ ЦКБ РАН с актом проверки ознакомлены/отказались от ознакомления:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_

*ФИО, должность (подпись)*

Проверка соблюдения требований и условий при осуществлении медицинской деятельности осуществлена:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_

*ФИО, должность (подпись)*

Приложение 5

## План корректирующих мероприятий по выявленным в ходе внутриучрежденческой проверки нарушениям \_\_\_\_\_ отделения ЦКБ РАН (примерный план)

| Несоответствие | Корректирующее действие (пример) | Срок исполнения | Ответственный | Контроль |
|----------------|----------------------------------|-----------------|---------------|----------|
|                |                                  |                 |               |          |
|                |                                  |                 |               |          |
|                |                                  |                 |               |          |

Т.Н. НАТАЛЕВИЧ, И.В. АМЕЛИНА, О.П. ГНАТЮК

## Факторный анализ при реализации информационной системы программы дополнительного лекарственного обеспечения

*Натаевич Т.Н., Амелина И.В., Гнатюк О.П. Факторный анализ при реализации информационной системы программы дополнительного лекарственного обеспечения*

Проблема обеспечения льготных категорий граждан лекарственными препаратами является социально значимой в любом государстве. Жизнеспособность и эффективность программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) в нашей стране зависит от реализации комплексного подхода к ее автоматизации. В статье рассматриваются программные продукты, представленные и используемые на фармацевтическом рынке Дальневосточного региона для реализации данной программы, имеющие потенциал для реализации стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 г., а также оценивается готовность специалистов фармотрасли к планируемым инновациям.

*Natalevich T.N., Amelina I.V., Gnatyuk O.P. Factor analysis in the implementation of the DLO information system*

Provision of pharmaceuticals to beneficiaries is a socially relevant issue in every country of the world. The viability and effectiveness of the drug reimbursement programme (DLO) in this country depends on the success of its integrated computerization. The article tells about software solutions that are used in the pharmaceutical market of the Far Eastern region for the purpose of the DLO implementation and offer opportunities for the realization of the drug provision strategy in the Russian Federation up until 2025. Level of readiness of pharmaceutical specialists to planned innovation is evaluated.

**Ключевые слова:** информационные системы программы дополнительного лекарственного обеспечения, программное обеспечение, профессиональная адаптация специалистов, факторный анализ, модели лекарственного страхования

**Keywords:** DLO information systems, software, occupational adaptation of specialists, factor analysis, medicines insurance models

**П**роблема обеспечения льготных категорий граждан лекарственными препаратами является одной из самых социально значимых в любом государстве. Один из самых масштабных проектов и ключевых этапов модернизации здравоохранения России — федеральная программа льготного лекарственного обеспечения ДЛО (ОНЛС). ДЛО является дополнительной частью территориальной программы ОМС, которая, в свою очередь, является составной частью территориальной программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи гражданам РФ, проживающим в соответствующем субъекте. По состоянию на ноябрь 2012 г. количество граждан, имеющих право на лекарственное обеспечение за счет средств субъектов РФ, составило 15 140 299 человек, в то время как воспользовались льготами лишь 4 582 803 человека.

Подобное положение дел указывает на острый кризис недоверия населения к одной из важнейших госу-

дарственных программ. Иначе сложно найти другие объяснения тому факту, что люди предпочитают натуральной лекарственной помощи, стоимость которой для большинства может превышать размер их годового дохода, скромную денежную компенсацию. Массовый выход льготников из программы ДЛО не только обесценивает смысл этой социальной инициативы, но и усугубляет дальнейшее ее функционирование для остающихся льготников, поскольку нарушает заложенный в программу страховой принцип — средства, не востребованные одними участниками, используются для помощи другим. Возможно, опасения связаны с повтором ситуации, когда люди выстаивали в длинные очереди в аптеках и так и не получали необходимых им лекарств.

Одна из главных проблем программы ДЛО (ОНЛС) — недостаточное финансирование. Так, в 2013 г. норматив финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, составил 638 руб. В 2012 г. этот норматив был установлен в размере 604 руб., а в 2011-м — 570 руб. При этом месячные затраты на покрытие расходов на лечение большинства хронических заболеваний намного превышают эту сумму.

*Т.Н. НАТАЛЕВИЧ, ст. преп. кафедры организации и экономики фармации Дальневосточного государственного медицинского университета, Хабаровск;*

*И.В. АМЕЛИНА, к.ф.н., доц., завкафедрой организации и экономики фармации Дальневосточного государственного медицинского университета, Хабаровск, amelina@bk.ru;*

*О.П. ГНАТЮК, д.м.н., руководитель Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Хабаровскому краю, oleg\_farm@mail.ru*

В соответствии со Стратегией развития информационного общества в РФ, утвержденной Президентом РФ 7 февраля 2008 г. №Пр-212, целями формирования и развития информационного общества в РФ являются повышение качества жизни граждан, обеспечение конкурентоспособности России, развитие экономической, социально-политической, культурной и духовной сфер жизни общества, совершенствование системы государственного управления на основе использования информационных и телекоммуникационных технологий. Таким образом, создание информационного общества рассматривается как платформа для решения задач более высокого уровня — модернизации экономики и общественных отношений, обеспечения конституционных прав граждан и высвобождения ресурсов для личностного развития. Информатизация охватывает различные сферы деятельности общества, в т. ч. здравоохранение.

Но использованию потенциала информационных технологий препятствует разрозненность государственных информационных ресурсов, невозможность сопоставить данные, содержащиеся в этих ресурсах, а также значительное дублирование информации. Наблюдается несовместимость программно-технических решений, невозможность обмена данными между различными государственными информационными системами, отсутствуют механизмы и технологии оперативного информационного взаимодействия федеральных и региональных информационных систем между собой и друг с другом. Необходимо обеспечить полноту, достоверность, актуальность и доступность официальной правовой информации в электронном виде, в т. ч. за счет модернизации механизмов официального опубликования правовых актов, интеграции систем информационно-правового обеспечения органов государственной власти.

В современных условиях чрезвычайно важно сформулировать круг проблем, устранение которых позволит существенно повысить эффективность работ по информатизации управления здравоохранением, а именно провести анализ и расчет необходимых ИТ-ресурсов здравоохранения федерального, регионального и муниципального уровней, найти решение вопросов информационной совместимости, оптимизации потоков данных, учета реальных возможностей выполнения всех установленных требований лечебными учреждениями и медицинским персоналом, а также вопросов упрощения структуры информационного обмена в отрасли. Реализация программы модернизации здравоохранения позволила в 2012 г. только в Хабаровском крае на внедрение современных информационных технологий в здравоохранение израсходовать 235 680 000 руб. (99,9% от плана). Получено 4 516 единиц ПК. Для того чтобы программа в целом была

жизнеспособна и эффективно работала и развивалась, необходим комплексный подход к автоматизации.

Комплексный подход включает в себя три основные составляющие:

- разработка единой технологии работы и взаимодействия всех участников программы дополнительного лекарственного обеспечения;
- разработка средства автоматизации технологических процессов;
- подготовка кадров.

Разработанная в результате система должна позволять:

- полностью автоматизировать процессы контроля рецепта на получение ЛП по льготной программе как при выписке его врачом, так и при отпуске по нему ЛП;
- полностью автоматизировать все процессы распределения товара по товаропроводящей сети региона, предоставляя механизмы анализа состояния складов подчиненных организаций, заказа товара, учета товара, функции формирования отчетности различных типов и форм;
- формировать в автоматическом режиме все необходимые отчеты у каждого из участников программы ДЛО. При этом должны учитываться как требования федерального уровня, так и региональные регламенты, а также условия договоров товаропроводящей сети.

Комплексная автоматизированная система будет реальным гарантом организации полного контроля над процессами движения ЛС и сопутствующих ресурсов в регионе и единственным всесторонним инструментом управления, позволяя так же эффективно осуществлять мониторинг лекарственной помощи населению.

На сегодняшний день разработано несколько программных продуктов для реализации программы ДЛО такими организациями, как НТО «Юнико» («Единая система учета и контроля льготных рецептов»), ООО «Фирма «ЭСКЕЙП» (АПК «Управление лекарственным обеспечением населения в субъекте Российской Федерации»), компания «Ателье информационных систем» (модуль «Льготные рецепты»), ЗАО «Спарго Технологии» («Фарма2-Льгота» — модификация программы «eФарма» для медицинских организаций).

Также для реализации программы ДЛО используют медицинские информационные системы (МИС).

По версии журнала «С-News» лидером среди МИС в России является МИС, разработанная ООО «Пост Модерн Технолоджи», «МЕДИАЛОГ». На территории Дальневосточного федерального округа данная МИС внедрена в таких городах, как Хабаровск, Владивосток, Южно-Сахалинск.

В МИС «МЕДИАЛОГ» входят различные модули и конфигурации:

1. Электронная медицинская карта.
2. Статистика. Оперативный доступ к отчетам разного вида: управленческим, финансовым, медицинской статистики, материального учета.
3. Расписание. Содержит развитый и гибкий инструментарий для поддержки расписания приема врачей, диагностических кабинетов, мест групповых занятий. Работа с расписанием приема одного или нескольких удаленных медицинских учреждений.
4. Учет звонков. Поддерживает регистрацию и мониторинг входящих звонков от пациентов.
5. Лаборатория. Возможность ввода или автоматизированного импорта результатов исследований от анализаторов. Забор биоматериала. Контроль качества.
6. Учет услуг. Учет медицинских услуг и взаиморасчеты с различными контрагентами медицинских учреждений — страховыми компаниями, предприятиями и пациентами.
7. Аптека. Полная информационная поддержка складов медикаментов и расходных материалов. Ведется персонифицированный учет расхода при оказании медицинских услуг.
8. Кочный фонд. Планирование и учет палатного и кочного фонда. Различные схемы бронирования палат (номеров).
9. Планы лечения. Механизм поддержки стандартов лечения в единстве и взаимодействии с другими модулями МИС и удобное средство, облегчающее работу врача.
10. Стандарты лечения. Поддерживает государственные стандарты лечения с помощью общего механизма работы с планами лечения и справочника шаблонов.
11. Репликация. Обеспечивает возможность обмена электронными медицинскими картами между разными учреждениями, синхронизации справочников и консолидации финансовой информации.

Компанией «Пост Модерн Технолоджи» разработана технология, позволяющая объединять в единое информационное пространство медицинские организации (МО) и ФОМС, МИАЦ, страховые компании, органы управления здравоохранением, центры обработки данных (ЦОД) региона.

Если упростить схему, то движение информации можно представить так: информация из ФОМСа (ТФОМСа) по базе данных «пациенты» передается в страховые компании, а затем в аптечные подразделения МО.

Аптека отправляет заявку на медикаменты на определенный период, согласованную с МО, в фармацевтическую оптовую организацию (ФОР).

Аптечное подразделение МО, в свою очередь, тоже получает информацию по базе данных «пациенты» и их назначениях.

**РИСУНОК 1. Структура единого информационного пространства**



Аптека отправляет заявку на медикаменты на определенный период, согласованную с МО, в фармацевтическую оптовую организацию (ФОР).

Так как МИС обеспечивает единое информационное пространство, при поступлении препаратов в аптеку данная информация отображается в кабинетах врачей.

МО принимает льготных пациентов и делает соответствующие назначения, выписывая рецепт.

В аптеке специалист отпускает препараты и фиксирует обслуженный рецепт в программе (рис. 1).

При отсутствии препарата рецепт ставится на отсроченное обслуживание. В программе ведется журнал с номером рецепта, данными пациента и назначенным препаратом. Аптека обязуется в течение 2 недель отправить заявку в ФОР на данный препарат.

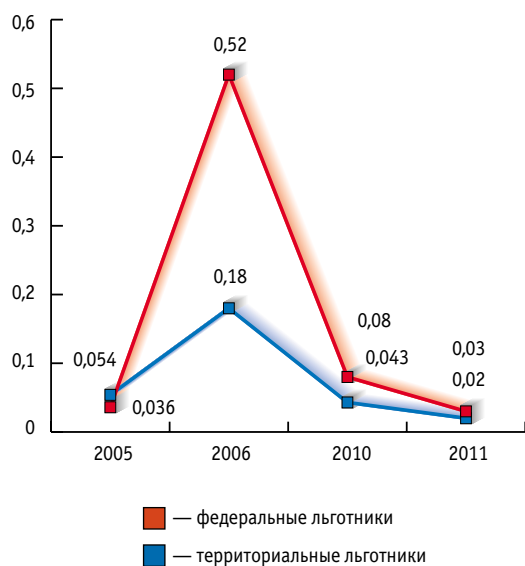
С определенной периодичностью аптека подает сводные отчеты об обслуженных рецептах и рецептах, поставленных на отсроченное обслуживание, в ФОР и Росздравнадзор.

Пилотным учреждением для внедрения МИС «МЕ-ДИАЛОГ» в Хабаровске стала городская клиническая поликлиника №3, в которой была смонтирована локальная сеть, объединившая регистратуру, все кабинеты амбулаторного приема, диагностические и административные подразделения.

Реализована интеграция МИС с регулярно обновляемой базой данных застрахованных жителей Хабаровска, базой данных всех категорий льготников, что поз-



**РИСУНОК 2. Динамика количества рецептов, поставленных на отсроченное обслуживание, по отношению к 100 выписанным рецептам**



воляет иметь всегда актуальную информацию в паспортной части электронной медицинской карты.

Такой подход обеспечивает стандартное взаимодействие (обмен данными) программного обеспечения МО с программным обеспечением МИАЦ, территориального фонда ОМС, министерством здравоохранения, администрацией города.

Внедрение информационных технологий в процесс дополнительного лекарственного обеспечения позволило определить истинную потребность в лекарственных препаратах в зависимости от заболеваний пациентов, рационально организовать формирование заявок МО на медикаменты, контролировать их назначение. Повысилась доступность лекарственного обеспечения жителей города, в т. ч. дорогостоящими препаратами. Автоматизированный мониторинг обеспечения лекарственными препаратами позволяет принимать оперативные решения по оптимизации потоков медикаментов.

Отсроченное обслуживание на 100 выписанных рецептов в 2005 г. федеральным и территориальным льготникам составило 0,036 и 0,054 соответственно. В 2006 г. среди федеральной категории граждан эта цифра увеличилась практически в 10,5 раза и составила 0,52. У региональной категории повышение незначительно — 0,08, что свидетельствует о преобладании уровня отказов среди федеральных льготополучателей. В 2010 г. после установки МИС «МЕДИАЛОГ» отсроченное обслуживание федеральным льготникам со-

ставило 0,08, территориальным — 0,043. В 2011 г. — 0,03 и 0,02 соответственно (рис. 2). Такой результат обеспечивает единая система информирования о наличии препаратов и своевременные подачи заявок в ФОР.

Проведенное анкетирование специалистов городской поликлиники №3 показало, что большинство респондентов (96%) удовлетворены работой в МИС «МЕДИАЛОГ».

Многие респонденты отметили, что с установкой МИС сократилось время обслуживания пациентов. Работники аптеки оценили возможность быстрого составления отчетов для подачи в ФОР, ФОМС и ТФОМС.

Благодаря встроенным реестрам застрахованных лиц, федеральных и краевых льготников, льготных ЛС и другим реестрам во много раз сократилось количество ошибок в данных, передаваемых в ФОМС. Также в системе реализована выписка льготных ЛС и дополнительная диспансеризация в рамках национального проекта «Здоровье», что позволяет не тратить время на работу в отдельных программных продуктах.

По данным социологических исследований, в настоящее время большинство граждан по-прежнему не удовлетворены лекарственным обеспечением, среди факторов, обуславливающих это, следует отметить:

- недостаточное развитие российской фармацевтической промышленности как источника доступных лекарственных препаратов;
- рост стоимости медикаментозной составляющей лечения, связанной с появлением дорогостоящих инновационных препаратов для диагностики, лечения и профилактики широко распространенных заболеваний;
- отсутствие механизмов стимулирования использования не менее эффективных, но более дешевых воспроизведенных ЛС (дженериков), а также агрессивную маркетинговую политику производителей лекарственных препаратов;
- случаи нерациональных и неэффективных лекарственных назначений, не соответствующих общепринятым мировым стандартам диагностики и лечения (зачастую в силу отсутствия адаптации в РФ таких стандартов), безответственное применение лекарственных препаратов без медицинских показаний;
- слабую систему профилактики (управления рисками) и ранней диагностики заболеваний, достаточной для предотвращения развития тяжелых осложнений или лечения заболеваний на ранней стадии, что ведет к постоянному удорожанию стоимости лечения;
- отсутствие системы прогнозирования развития заболеваний и их осложнений;
- неравномерность лекарственного обеспечения на федеральном и региональном уровнях различных категорий граждан, включая льготные, необходимого для их лечения.

Это создает предпосылки для совершенствования государственной политики в области здравоохранения, и в первую очередь системы лекарственного обеспечения, которое является неотъемлемой частью процесса лечения.

Приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. №66 утверждена Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 г. и план ее реализации.

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 системы лекарственного обеспечения населения РФ.

На I этапе (2013—2015 гг.) реализации стратегии предусмотрено:

- ведение регистра (регистров) пациентов на федеральном и региональном уровнях, обеспечивающего принятие решений по льготному лекарственному обеспечению с учетом персональных данных;
- совершенствование порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;
- введение системы электронных назначений лекарственных препаратов для медицинского применения с возможностью их интеграции с системами поддержки принятия решений в области рациональной фармакотерапии (автоматическая проверка правильности назначенного режима дозирования, прогнозирование взаимодействия лекарственных препаратов для медицинского применения, автоматическая проверка на наличие показаний и противопоказаний);
- совершенствование порядка формирования перечней лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, с учетом их фармакоэкономической эффективности и клинических рекомендаций;
- моделирование системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан за счет средств федерального и региональных бюджетов в целях повышения эффективности управления ресурсами здравоохранения;
- детальная проработка организационных и правовых аспектов реализации пилотного проекта по модернизации системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан за счет средств федерального и региональных бюджетов в целях повышения эффективности управления ресурсами здравоохранения.

Общие положения новой схемы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях.

1. Стандарты медицинской помощи и Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Лекарственная помощь осуществляется за счет ОМС по ограничительному перечню лекарственных препаратов (по международным непатентованным наименованиям — МНН), формируемому на основании утвержденных стандартов медицинской помощи, экономической целесообразности и доказательной медицины.
2. Соплатежи. Возмещение стоимости необходимых ЛС для граждан происходит с учетом их возможностей по сооплате лекарств, исходя из трудоспособности, льготного статуса и наличия заболеваний с дорогостоящей терапией.
3. Полис ОМС и рецепт. Документами, подтверждающими право застрахованного гражданина на получение необходимого ЛС, выступают полис обязательного медицинского страхования и рецепт врача (фельдшера).
4. Персонифицированный учет. Система лекарственного обеспечения предполагает персонализированный учет фактически отпущенных ЛС, ведение которой осуществляется ФОМСами, страховыми компаниями или другими организациями в зависимости от выбранной модели лекарственного обеспечения.

Реализация стратегии потребует как профессиональной адаптации работающих специалистов фармацевтического профиля, так и дополнительной подготовки студентов очного и заочного отделений фармацевтического факультета. Профессиональная адаптация специалистов к программе обязательного лекарственного страхования позволит решить ряд таких первоочередных задач, как уменьшение стартовых издержек, уменьшение текучести кадров; возможности более быстрого достижения рабочих показателей, приемлемых для организации-работодателя; снижение уровня тревожности и неуверенности у специалиста в ожидании существенных изменений в содержании работы.

В связи с этим нами с целью выяснения готовности фармспециалистов к реализации стратегии лекарственного обеспечения населения России на период до 2025 г. была разработана анкета и проведено интервьюирование.

Первая группа вопросов касалась отношения специалистов к программе ОЛС и информирования их об этой системе. В результате было установлено, что большинство респондентов (69%) считают экономически целесообразным участие каждой фармацевтической организации в системе ОЛС. При этом 52% полагают, что возмещение стоимости лекарственного препарата в период внедрения программы ОЛС долж-

но производиться полностью за счет средств ФОМС, 48% — частично за счет ФОМС, частично за счет пациента (сооплата). Больше части специалистов для профессиональной адаптации понадобится 1 год, 4% — 3 мес., 42% хватит 1 мес.

Вторая группа вопросов касалась наличия АРМ, так необходимого при внедрении программы ОЛС (для создания единого информационного пространства). 93% фармацевтических специалистов имеют АРМ, при этом 45% из них используют программный продукт «1С: Аптека», 17% — «е-Фарма», 7% — «М-Аптека плюс», 20% пользуются собственными разработками.

Третья группа вопросов позволила оценить создание единой информационной базы для реализации программы ОЛС. Большинство респондентов (78%) считают, что единая информационная база для реализации программы ОЛС должна быть создана на федеральном уровне. При этом она должна содержать следующую информацию:

- ФИО пациента (которому был выписан рецепт) — 100%.
- Возраст пациента — 85%.
- ФИО и специализация врача — 89%.
- Код медицинской организации (реквизиты) — 78%.
- Дата выписки рецепта — 96%.
- Серия и номер страхового полиса пациента — 75%.
- Основной диагноз — 64%.
- Сопутствующие заболевания — 39%.
- МНН ЛП — 82%.
- Торговое наименование ЛП — 64%.

Методика комплексного и системного изучения и измерения воздействия факторов на величину результативных показателей, раздел многомерного статистического анализа, объединяющий методы оценки размерности множества наблюдаемых переменных, — факторный анализ. Процедура оценивания состоит из двух этапов: оценки факторной структуры — числа факторов, необходимого для объяснения корреляционной связи между величинами, и факторной нагрузки, а затем оценки самих факторов по результатам наблюдения. Задачами факторного анализа являются:

- 1) отбор факторов, определяющих исследуемые результативные показатели;
- 2) классификация и систематизация факторов с целью обеспечения комплексного и системного подхода к исследованию их влияния на результаты хозяйственной деятельности;
- 3) определение формы зависимости между факторами и результативными показателями;
- 4) моделирование взаимосвязей между факторами и результативными показателями;

5) расчет влияния факторов и оценка роли каждого из них в изменении результативного показателя;

6) работа с факторной моделью. Методика факторного анализа.

Именно этот вид анализа планируется использовать при реализации стратегии лекарственного обеспечения населения России, предлагая следующие модели возмещения стоимости ЛП организации.

1. Модель всеобщего 50%-ного возмещения стоимости с сохранением 100%-ного возмещения для льготных категорий и пациентов с заболеваниями, требующими дорогостоящей терапии.

Все застрахованные оплачивают в аптеке 50% стоимости при получении ЛС по рецепту, затем льготные категории граждан (включая больных тяжелыми и дорогостоящими заболеваниями) компенсируют 100% своих затрат через ТФОМСы или иных участников программы лекарственного страхования, наделенных соответствующими функциями. Нет зарегистрированной цены на ЛС. Аптечная организация формирует в специальном программном обеспечении (предоставляется ФФОМСом) отчет о фактически отпущенных ЛС и выставляет территориальному фонду ОМС счет на доплату стоимости. ФФОМС осуществляет акцепт счета, а территориальный фонд ОМС производит его оплату.

2. Модель всеобщего 100%-ного возмещения цены отсечения.

Отпуск ЛС в аптеке производится по расчетной референтной цене (выписанные ЛС для больных бесплатны, если их цена не превышает референтную). При отпуске препарата по цене выше утвержденной референтной цены включаются механизмы сооплаты на стоимость превышения в зависимости от категории населения: 0% — сооплата для льготных категорий и 100% — сооплата для остальных граждан. Возмещение стоимости препарата аптекам происходит по механизму, аналогичному предыдущей модели.

3. Модель дифференцированных компенсаций для различных категорий граждан и типов заболеваний.

В данной модели определение объема возмещения стоимости ЛС базируется на двух факторах: социальный статус гражданина (тип льготной категории), наличие заболевания определенной категории.

Только анализ полученных результатов внедрения моделей лекарственного обеспечения позволит выбрать оптимальный вариант и повысить доступность качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения.

## О новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий

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

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

1. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Кладид СР (МНН: кларитромицин), таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (блистер) 5/7/10/14 x ? (пачка картонная), производства «Эйсика Куинборо Лимитед», Великобритания (регистрационное удостоверение П N015763/01 от 04.06.2009).

2. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Кладид (МНН: кларитромицин), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг, производства «ФамарЛэгль», Франция (регистрационное удостоверение П N012673/01 от 03.10.2011).

3. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности следующих лекарственных препаратов:

■ Кладид (МНН: кларитромицин), таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг, производства «Эбботт С.п.А.», Италия (регистрационное удостоверение П №012722/02 от 22.12.2011);

■ Кладид (МНН: кларитромицин), таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг, производства «Эбботт С.п.А.», Италия (регистрационное удостоверение ЛС-000679 от 24.05.2010).

4. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Фемостон 1/10 (МНН: дидрогестерон + эстрадиол), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,0 мг + 1,0 мг / 10 мг, производства «Эбботт Биолоджиалз Б.В.», Нидерланды (регистрационное удостоверение П N011361/01 от 02.11.2009).

5. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Тарка (МНН: верапамил + трандолаприл), таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 240 мг + 4 мг (блистер) 14 x 2 (пачка картонная), производства «Эбботт Гмбх и Ко.КГ», Германия (регистрационное удостоверение ЛП-001791 от 06.08.2012).

6. Письмо ООО «Тева» о новых данных по безопасности следующих лекарственных препаратов:

■ Катадолон (МНН: флупиртин), капсулы 100 мг, производства «Тева ОперейшнсПоландСп. з о.о.», Польша (регистрационное удостоверение П N015611/01 от 14.01.2013);

■ Катадолон форте (МНН: флупиртин), таблетки пролонгированного действия, 400 мг, производства «Тева ОперейшнсПоландСп. з о.о.», Польша (регистрационное удостоверение ЛП-001320 от 02.12.2011).

7. Письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Церварикс (МНН: вакцина против вируса папилломы человека), суспензия для внутримышечного

введения 0,5 мл/доза, производства «ГлаксоСмит-Кляйн Байолоджикалз С.А.», Бельгия (регистрационное удостоверение ЛСР-006423/08 от 11.08.2008).

8. Письмо представительства АО «Лаборатории Сервье», Франция, о новых данных по безопасности лекарственного препарата Вальдоксан (МНН: агомелатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (блистер) 10 x 10 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (блистер) 14 x 1/2/7 (пачка картонная); Упаковка inbulk: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (мешок) 1000-300000 (бочка пластиковая), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (блистер) 14 x 7 (пачка картонная) (для стационаров), производства «Лаборатории СервьеИндастри», Франция (регистрационное удостоверение ЛСР-000540/08 от 11.02.2008).

9. Письмо ООО «Новартис Фарма» относительно правильного использования лекарственного препарата «Луцентис, раствор для внутриглазного введения 10 мг/мл», серии S003, производства «Новартис Фарма Штейн АГ», Швейцария.

10. Письмо ООО «Новартис Фарма» относительно причин возникновения эндофтальмита после интравитреальных инъекций на основе анализа международных данных.

## ■ Информационные письма компаний-производителей о новых данных по безопасности медицинских изделий

1. Письмо ЗАО «Фрезениус СП» о новых данных по безопасности медицинского изделия Аппарат для проведения острого диализа Multifiltrate с принадлежностями, производства «Фрезениус Медикал Кэа АГ& Ко. КГаА», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08757 от 24.12.2010).

2. Письмо московского представительства «СтрайкерОстеоникс С.А.» о новых данных по безопасности медицинского изделия: Импланты-заменители костной ткани рассасывающиеся Hydroset, производства «StrykerLeibingerGmbH&Co. KG, HowmedicaInternational S. de R.L. (StrykerOrthopaedics)», Германия, Ирландия (регистрационное удостоверение ФС 2006/2386 от 28.12.2006).

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

## С ЮБИЛЕЕМ!

*Известно, что самая большая ценность и залог успешной работы любой организации — квалифицированные кадры. В Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения работает немало опытных и грамотных специалистов, чей вклад в сохранение здоровья наших сограждан неоспорим. Мы искренне поздравляем наших коллег, которые в 2013 году отметили свой юбилей. Среди них:*

— сотрудники центрального аппарата Росздравнадзора:  
**Пархоменко Дмитрий Всеволодович** (заместитель руководителя Росздравнадзора),  
**Косенко Валентина Владимировна, Трапкова Алла Аркадьевна** (Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции),  
**Маликова Лариса Викторовна, Третьяков Георгий Владиславович** (Управление контроля за реализацией госпрограмм в сфере здравоохранения),  
**Гуранчиева Светлана Владимировна, Недоспелова Нина Александровна** (Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований),  
**Ковалёв Сергей Владимирович** (Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению),  
**Асеева Татьяна Николаевна** (Управление делами),  
**Березин Владимир Витальевич, Горюхов Андрей Юрьевич** (Отдел защиты гостайны и мобилизационной подготовки Росздравнадзора),  
**Новикова Ирина Григорьевна** (Финансово-экономическое управление),  
**Носивец Галина Валентиновна** (генеральный директор ФГБУ «ЦМКЭЗ» Росздравнадзора);

— руководство территориальных органов Росздравнадзора:  
**Аджиев Муратбек Зайналович** (Республика Дагестан),  
**Акимцева Галина Васильевна** (Волгоградская область),  
**Даниленко Геннадий Александрович** (Амурская область),  
**Звягинцева Татьяна Петровна** (Хабаровский край),  
**Измайлов Альберт Федорович** (г. Санкт-Петербург и Ленинградская область),  
**Каретина Наталья Николаевна** (Новгородская область),  
**Левкина Елена Германовна** (Тюменская область),  
**Лёзов Александр Михайлович** (Владимирская область),  
**Михеев Евгений Васильевич** (Тюльская область),  
**Московский Александр Юрьевич** (Омская область),  
**Никифорова Людмила Анатольевна** (Новгородская область),  
**Смирнова Наталья Петровна** (Республика Карелия),  
**Соколова Нина Николаевна** (Нижегородская область),  
**Тихонов Виталий Анатольевич** (Липецкая область),  
**Трешутин Владимир Апполинарьевич** (Алтайский край),  
**Умерова Аделя Равильевна** (Астраханская область),  
**Хандажапова Надежда Викторовна** (Республика Бурятия),  
**Черепанова Татьяна Фридриховна** (Тюменская область),  
**Шайхутдинова Любовь Николаевна** (Республика Татарстан),  
**Щербаков Владимир Митрофанович** (Воронежская область).

*Желаем всем юбилярам крепкого здоровья, новых созидательных свершений и удачи во всех делах!*

*Администрация и коллектив Росздравнадзора*

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

### 1. Постановление Правительства РФ от 04.07.2013 №565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»

Положение вступает в силу с 1 января 2014 г.

### 2. Приказ Минтруда России, Минздрава России от 10.07.2013 №301н/449н «Об утверждении перечня санаторно-курортных учреждений (государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения), в которые предоставляются при наличии медицинских показаний путевки на санаторно-курортное лечение, осуществляемое в целях профилактики основных заболеваний граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи» (зарегистрирован в Минюсте России 05.08.2013 №29269)

### 3. Приказ Минздрава России от 10.07.2013 №448н «Об утверждении схемы размещения Территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» (зарегистрирован в Минюсте России 24.07.2013 №29151)

Настоящим приказом утверждена схема размещения территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с указанием предельной численности работников на 2013 г. (без персонала по охране и обслуживанию зданий) и фондом оплаты труда в расчете на квартал.

### 4. Приказ Минздрава России от 11.07.2013 №450н «Об утверждении Порядка осуществления ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России» (зарегистрирован в Минюсте России 20.08.2013 №29438)

*Обзор подготовлен советником юридического отдела Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора С.Е. АБРАМИДЗЕ, [abramidzese@roszdravnadzor.ru](mailto:abramidzese@roszdravnadzor.ru)*

Порядок устанавливает правила осуществления ежегодной денежной выплаты гражданам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России», и распространяется на граждан, награжденных нагрудным знаком «Почетный донор СССР». Ежегодная денежная выплата осуществляется один раз в год ежегодно, не позднее 1 апреля текущего года (в 2013 г. — не позднее 1 декабря 2013 г.), или в иные сроки, установленные настоящим Порядком, в размере, установленном федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Лица, имеющие право на ежегодную денежную выплату, подают письменное заявление об установлении ежегодной денежной выплаты в орган, уполномоченный на осуществление ежегодной денежной выплаты органом государственной власти субъекта РФ, по месту жительства, по месту пребывания или по месту фактического проживания на территории РФ.

### 5. Приказ Росздравнадзора от 15.07.2013 №3175-Пр/13 «О перечне должностей, замещаемых на основании трудового договора в организациях, созданных для выполнения задач, поставленных перед Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, при назначении на которые граждане и при замещении которых работники обязаны представлять сведения о своих доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера, а также сведения о доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера своих супруги (супруга) и несовершеннолетних детей» (зарегистрирован в Минюсте России 02.10.2013 №30070)

Настоящим приказом утвержден перечень должностей, замещаемых на основании трудового договора в организациях, созданных для выполнения задач, поставленных перед Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, при назначении на которые

граждане и при замещении которых работники обязаны представлять сведения о своих доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера, а также сведения о доходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера своих супруги (супруга) и несовершеннолетних детей.

В Перечень включены следующие должности федеральных государственных бюджетных учреждений:

- руководитель;
- заместитель руководителя;
- главный бухгалтер;
- руководители структурных подразделений, в т. ч. филиалов;
- заместители руководителя структурных подразделений, в т. ч. филиалов;
- работники, занимающие отдельные должности, по которым предполагается заключение договора о полной материальной ответственности;
- специалисты-эксперты.

**6. Приказ Росздравнадзора от 22.07.2013 №3349-Пр/13 «О порядке уведомления федеральным государственным гражданским служащим Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения представителя нанимателя о фактах обращения в целях склонения к совершению коррупционных правонарушений» (зарегистрирован в Минюсте России 06.08.2013 №29272)**

Настоящим приказом утвержден Порядок уведомления федеральным государственным гражданским служащим Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения представителя нанимателя о фактах обращения в целях склонения к совершению коррупционных правонарушений.

Порядок уведомления устанавливает процедуру уведомления федеральными государственными гражданскими служащими центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, ее территориальных органов руководителя Росздравнадзора, его территориального органа о фактах обращения к ним в целях склонения их к совершению коррупционных правонарушений, а также регистрации таких уведомлений и организации проверки содержащихся в них сведений.

Уведомление о фактах обращения в целях склонения к совершению коррупционных правонарушений, за исключением случаев, когда по данным фактам проведена или проводится проверка, является обязанностью гражданских служащих.

Гражданский служащий имеет право уведомить руководителя Росздравнадзора, его территориального органа о фактах совершения другими гражданскими служащими коррупционных правонарушений. Гражданский служащий обязан в течение трех рабочих дней

уведомить руководителя Росздравнадзора, его территориального органа обо всех случаях обращения к нему каких-либо лиц в целях склонения его к совершению коррупционных правонарушений.

Уведомление руководителя Росздравнадзора, его территориального органа о фактах обращения в целях склонения гражданского служащего к совершению коррупционных правонарушений осуществляется в письменной форме.

**7. Приказ Росздравнадзора от 23.07.2013 №3380-Пр/13 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. №40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (зарегистрирован в Минюсте России 10.09.2013 №29932)**

Настоящим приказом внесены изменения в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 г. №40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 25 февраля 2013 г. регистрационный №27292): в новой редакции изложено регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

**8. Постановление Правительства РФ от 23.07.2013 №625 «О порядке формирования и ведения Национального радиационно-эпидемиологического регистра»**

Настоящим постановлением утверждены Правила формирования и ведения Национального радиационно-эпидемиологического регистра.

Указанные Правила устанавливают порядок формирования и ведения Национального радиационно-эпидемиологического регистра, в который включается информация о состоянии здоровья и об изменениях состояния здоровья лиц, указанных в законе РФ «О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС», в постановлении Верховного Совета РФ от 27.12.1991 №2123-1 «О распространении действия Закона РСФСР «О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС» на граждан из подразделений особого риска», в Федеральном законе «О социальной защите граждан РФ, подвергшихся воздействию радиации вследствие аварии в 1957 г. на производственном объединении «Маяк» и сбросов радиоактивных отходов в реку Теча» и в Федеральном законе «О социальных гарантиях гражданам, подвергшимся радиационному воздействию вследствие ядерных испытаний на Семипалатинском полигоне».

Формирование и ведение регистра осуществляется Министерством здравоохранения РФ.

**9. Приказ Минздрава России от 31.07.2013 №514н «Об утверждении Критериев отнесения товаров, работ, услуг к инновационной и высокотехнологической продукции для целей формирования плана закупки такой продукции» (зарегистрирован в Минюсте России 03.09.2013 №29877)**

Настоящим приказом утверждены Критерии отнесения товаров, работ, услуг к инновационной и высокотехнологической продукции для целей формирования плана закупки такой продукции.

1. К инновационной продукции относятся товары, работы и услуги, удовлетворяющие совокупности критериев:

- 1.1. Научно-техническая новизна.
  - 1.2. Внедрение товаров, работ, услуг.
  - 1.3. Экономический эффект реализации товаров, работ, услуг.
  - 1.4. Научоемкость товаров, работ, услуг.
2. К высокотехнологической продукции относятся товары, работы и услуги, удовлетворяющие совокупности критериев:
- 2.1. Соответствие приоритетным направлениям развития науки, технологий и техники в РФ.
  - 2.2. Высокотехнологичность товаров, работ, услуг.

**10. Приказ Минздрава России от 05.08.2013 №526н «О признании утратившим силу приказа Минздравсоцразвития РФ от 09.12.2004 №310 «Об утверждении карты диспансеризации ребенка» (зарегистрирован в Минюсте России 30.08.2013 №29864)**

**11. Постановление Правительства РФ от 05.08.2013 №667 «О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов»**

Данным Постановлением установлено, что:

- единая база данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, является государственной информационной системой службы крови;
- Министерство здравоохранения РФ осуществляет общую координацию ведения указанной единой базы данных, а Федеральное медико-биологическое агентство — ее ведение и развитие;
- органы исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья обеспечивают координацию деятельности соответствующих государственных организаций субъектов РФ и муниципальных организаций, связанной с их участием в ведении указанной единой базы данных.

Утвержденные настоящим постановлением Правила устанавливают порядок ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, в т. ч. ведение федерального регистра доноров, сроки и форму представления информации для размещения в базу данных донорства крови и ее компонентов, а также порядок доступа к информации, содержащейся в базе данных донорской крови и ее компонентов, и ее использования.

Ведение и обеспечение функционирования базы данных донорства крови и ее компонентов осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством.

Ведение базы данных донорства крови и ее компонентов осуществляется с применением инфраструктуры автоматизированной информационной системы трансфузиологии, позволяющей в т. ч. осуществлять обработку информации на основе использования единых форматов.

В базе данных донорства крови и ее компонентов в режиме реального времени обеспечивается ежедневный сбор информации:

- а) об объеме заготовленной донорской крови и ее компонентов;
- б) о запасе донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови, резус-принадлежности и фенотипа;
- в) о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов (с 01.01.2016);
- г) об обращении донорской крови и/или ее компонентов;
- д) о деятельности субъектов обращения донорской крови и/или ее компонентов (с 01.01.2016);
- е) о количестве случаев безвозмездно переданной в организации, находящиеся за пределами территории РФ, донорской крови и/или ее компонентов и их объеме;
- ж) о лицах (персональные данные), у которых выявлены медицинские противопоказания (временные или постоянные) для сдачи крови и/или ее компонентов.

Хранение в базе данных донорства крови и/или ее компонентов информации осуществляется в течение 30 лет со дня ее размещения.

**12. Постановление Правительства РФ от 06.08.2013 №674 «Об утверждении Правил безвозмездного обеспечения медицинских, образовательных и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования»**



Правила устанавливают порядок безвозмездного обеспечения донорской кровью и/или ее компонентами для клинического использования при оказании медицинской помощи в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинских организаций, образовательных организаций и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба.

Безвозмездное обеспечение донорской кровью организаций-получателей осуществляют организации, входящие в службу крови и имеющие запас донорской крови.

Безвозмездное обеспечение организаций-получателей донорской кровью осуществляется с соблюдением требований, установленных техническим регламентом о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденным постановлением Правительства РФ от 26.01.2010 №29.

Организации донорства крови представляют в Федеральное медико-биологическое агентство ежегодно, не позднее 1 октября, сведения о запасе донорской крови, подлежащем безвозмездной передаче в очередном году.

Соответствующие федеральные органы исполнительной власти и государственные академии наук представляют в Федеральное медико-биологическое агентство ежегодно, не позднее 15 октября, заявки на безвозмездное обеспечение донорской кровью подведомственных им организаций-получателей на очередной год.

Необходимые сведения запрашиваются федеральными органами исполнительной власти и государственными академиями наук у организаций-получателей в порядке и сроки, которые установлены этими органами и академиями.

Федеральное медико-биологическое агентство в соответствии с заявками и сведениями организаций донорства крови о запасе донорской крови, подлежащем безвозмездной передаче в очередном году, формирует и утверждает не позднее 15 декабря года, предшествующего отчетному году, план безвозмездного обеспечения донорской кровью организаций-получателей. План доводится Федеральным медико-биологическим агентством до сведения организаций-получателей не позднее 10 дней со дня его утверждения. Обеспечение донорской кровью организаций-получателей осуществля-

ется в сроки, установленные планом, и оформляется актом безвозмездной передачи донорской крови, который составляется организацией донорства крови и организацией-получателем в установленном порядке.

Организации-получатели представляют в Федеральное медико-биологическое агентство ежеквартально, не позднее 5-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, отчет об использовании переданной безвозмездно донорской крови.

**13. Приказ Минздрава России от 06.08.2013 №529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций» (зарегистрирован в Минюсте России 13.09.2013 №29950)**

**14. Приказ Минздрава России от 07.08.2013 №549н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи» (зарегистрирован в Минюсте России 09.09.2013 №29908)**

**15. Приказ Минздрава России от 12.08.2013 №565н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи» (зарегистрирован в Минюсте России 20.08.2013 №29454)**

**16. Распоряжение Правительства РФ от 16.08.2013 №1442-р**

Настоящим распоряжением Правительства РФ установлен в 2014 г. норматив финансовых затрат в месяц на одно лицо, включенное в Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и/или тканей, который составляет 35 095 руб.

Распоряжение Правительства РФ вступает в силу с 01.01.2014.

**17. Приказ Росздравнадзора от 19.08.2013 №4220-Пр/13 «Об утверждении формы разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия» (зарегистрирован в Минюсте России 10.09.2013 №29927)**

Настоящим приказом утверждена форма разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия. Приказом установлено, что бланки разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий и приложения к ним являются защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты категории «В».

**18. Приказ Росздравнадзора от 19.08.2013 №4221-Пр/13 «Об утверждении формы сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (зарегистрирован в Минюсте России 05.09.2013 №29898)**

**19. Приказ Минздрава России от 22.08.2013 №585н «Об утверждении Порядка участия обучающихся по основным профессиональным образовательным программам и дополнительным профессиональным программам в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности» (зарегистрирован в Минюсте России 01.11.2013 №30288)**

Порядок определяет правила участия обучающихся по основным профессиональным образовательным программам и дополнительным профессиональным программам и получающих среднее медицинское образование или среднее фармацевтическое образование либо высшее медицинское образование или высшее фармацевтическое образование, а также дополнительное профессиональное образование в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности в рамках их практической подготовки.

К участию в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности допускаются обучающиеся:

- успешно прошедшие необходимую теоретическую подготовку;
- имеющие практические навыки участия в оказании медицинской помощи гражданам, в т. ч. приобретенные на моделях (симуляторах) профессиональной деятельности, и/или в фармацевтической деятельности;
- прошедшие предварительные и периодические медицинские осмотры в порядке, утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.04.2011 №302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (зарегистрирован Министерством юстиции РФ 21.10.2011, регистрационный №22111).

Контроль за участием обучающихся в оказании медицинской помощи гражданам или в фармацевтической деятельности осуществляют:

- работники организации, осуществляющей обучение, назначенные из числа педагогических и/или научных работников, которые несут ответственность за проведение практической подготовки обучающихся;

■ работники, замещающие штатные должности в организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, и назначенные руководителем соответствующей организации ответственными за организацию и проведение практической подготовки обучающихся.

Участие обучающихся в оказании медицинской помощи гражданам или в фармацевтической деятельности осуществляется при согласии пациентов или их законных представителей и соблюдении медицинской этики.

**20. Постановление Правительства РФ от 26.08.2013 №734 «Об утверждении Положения о Всероссийской службе медицины катастроф»**

Всероссийская служба медицины катастроф является функциональной подсистемой единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций.

**21. Постановление Правительства РФ от 26.08.2013 №733 «О медицинском освидетельствовании лиц на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника»**

Настоящим постановлением утверждены:

- Правила проведения медицинского освидетельствования лица на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры РФ и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника;
- перечень заболеваний, препятствующих поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры РФ и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника;
- форма медицинского заключения о наличии (отсутствии) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры РФ и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника;
- форма медицинского заключения о наличии (отсутствии) у прокурорского работника противопоказаний для прохождения службы в местностях с тяжелыми и неблагоприятными климатическими условиями.

Утвержденные Правила регулируют вопросы, связанные с проведением медицинского освидетельствования лица на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры РФ и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника.

Медицинское освидетельствование проходят:

- лица, поступающие на службу в органы прокуратуры РФ, — за счет собственных средств;
- прокурорские работники — за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Генеральной прокуратуры РФ на эти цели.

## **22. Приказ Минздрава России от 03.09.2013 №620н «Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» (зарегистрирован в Минюсте России 01.11.2013 №30304)**

Данный Порядок организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования определяет последовательность организации и проведения практической подготовки обучающихся (студентов (курсантов), аспирантов, интернов, ординаторов, слушателей), получающих среднее медицинское образование или среднее фармацевтическое образование либо высшее медицинское образование или высшее фармацевтическое образование, а также дополнительное профессиональное образование.

Порядок распространяется на образовательные и научные организации, осуществляющие образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского образования и фармацевтического образования (образовательные программы среднего профессионального образования; образовательные программы высшего образования; дополнительные профессиональные программы) в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования, федеральными государственными образовательными стандартами среднего профессионального образования, федеральными государственными образовательными стандартами по программам ординатуры и примерными дополнительными профессиональными программами медицинского образования и фармацевтического образования.

Практическая подготовка обучающихся включает виды учебной деятельности, предусмотренные образовательными программами и связанные с необходимостью участия обучающихся в медицинской деятельности или фармацевтической деятельности для достиже-

ния результатов освоения образовательных программ. Практическая подготовка обучающихся обеспечивается путем их участия в медицинской деятельности или фармацевтической деятельности, в т. ч. путем участия в оказании медицинской помощи гражданам в порядке, утвержденном приказом Министерства здравоохранения РФ от 22.08.2013 №585н.

Практическая подготовка обучающихся, получающих среднее медицинское образование или среднее фармацевтическое образование либо высшее медицинское образование или высшее фармацевтическое образование, а также дополнительное профессиональное образование, организуется в образовательных и научных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность (клиники), в медицинских организациях, в т. ч. медицинских организациях, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций (клиническая база), в организациях, осуществляющих производство ЛС, организациях, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, аптечных организациях, судебно-экспертных учреждениях и иных организациях, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан в РФ, имеющих лицензию на медицинскую деятельность и/или фармацевтическую деятельность, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг), соответствующих видам работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и предусмотренных образовательной программой.

Организация практической подготовки обучающихся на базе медицинской организации либо организации, осуществляющей производство ЛС, организации, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организации, судебно-экспертного учреждения или иной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья граждан в РФ, осуществляется на основании договора.

## **23. Распоряжение Правительства РФ от 05.09.2013 №1593-р**

Настоящим распоряжением утвержден план реализации в 2013 г. и в плановый период 2014 и 2015 гг. государственной программы РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013—2020 гг.

## «Фарммедобращение-2013»

**30—31 октября 2013 г. в Москве прошла XV ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий «Фарммедобращение-2013».**

**В**сего для работы в конференции зарегистрировалось около 1 100 участников из всех субъектов Российской Федерации — от Калининградской области до Камчатского края. На конференции также присутствовали делегации из Украины, Республики Беларусь, Казахстана, Грузии, Сербии, Индии, Франции и других стран. Активное участие в работе секционных заседаний и круглых столов приняли руководители и специалисты Государственной думы, Минздрава России, Росздравнадзора, Федерального фонда ОМС, РСПП, Минпромторга России, Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков, региональных органов управления здравоохранением, профессиональных объединений и ассоциаций, центров контроля качества лекарственных средств, пациентских организаций, производителей и дистрибьюторов лекарственных средств, медицинских организаций, вузов, отраслевых НИИ и др.

Актуальная и насыщенная программа, авторитетный состав докладчиков (было заслушано более 140



сообщений), а также количество зарегистрированных участников позволили определить данную конференцию как одну из самых больших и авторитетных мероприятий отрасли. В этом году научная программа охватила не только все стороны регулирования и обращения лекарственных препаратов и медицинских изде-





лий на территории России и за рубежом, но и вопросы качества медицинской помощи.

Всего за время работы конференции проведено 12 специальных секций, круглых столов по двум темам, научно-практических симпозиумов и один тренинг-семинар.

Тематические секции:

- Российская фармпромышленность — курс на инновации и качество.
- Реализация лекарственных препаратов для медицинского применения, международные стандарты и российские перспективы.
- Государственные программы лекарственного обеспечения на федеральном и региональном уровнях.
- Государственный контроль качества лекарственных средств.
- Контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
- Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации.
- Регулирование обращения медицинских изделий. Проблемы и перспективы.
- Государственная регистрация лекарственных средств. Экспертиза лекарственных средств в целях государственной регистрации.
- Лекарственное обеспечение ЛПУ. Роль фармацевтических организаций.
- Оценка технологий здравоохранения: переход к системному уровню внедрения решений.

■ Формирование «дорожных карт» в онкологии — вопросы лекарственного обеспечения.

■ Роль пациентских организаций в системе принятия решений современного здравоохранения.

Круглые столы:

■ Национальные аспекты регулирования фармацевтического рынка.

■ Обращение лекарственных средств в рамках Таможенного союза.

Научно-практические симпозиумы:

■ Орфанные лекарственные средства: международный опыт регулирования и отечественная практика.

■ Междисциплинарные наблюдательные программы и включение их результатов в диспансерные мероприятия как основа для разработки современных стратегий лечения ожирения.

Впервые за все время существования конференции был проведен круглый стол, посвященный вопросам национальных аспектов регулирования фармацевтического рынка. Обсуждение темы проводилось с участием представителей зарубежных регуляторных органов: тематика секции вызвала крайнюю заинтересованность со стороны представителей фармацевтических производителей России, т. к. во время докладов обсуждались новые требования к регистрации ЛС в указанных республиках и странах. Также были подняты вопросы о готовности перехода отечественных производителей на стандарты GMP с 2014 г., а также возможность представительств других стран стандартизировать российские фармацевтические предприятия.

## Визит министра здравоохранения Вероники Скворцовой в лабораторный комплекс Росздравнадзора



**26** октября 2013 г. делегация Министерства здравоохранения РФ во главе с министром Вероникой Скворцовой ознакомилась с работой нового Московского лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. В состав делегации входили также заместитель министра Игорь Каграманян, врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко, генеральный директор ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Андрей Коротеев и др.

Московский лабораторный комплекс по контролю качества лекарственных средств является самым крупным в России, занимает площадь более 3,5 тыс. кв. м, его штат насчитывает около 50 человек. Он создан для проведения экспертизы качества ЛС в Центральном федеральном округе, где расположено более 20 тыс. объектов фармдеятельности — предприятий по производству лекарственных средств, крупных оптовых фармацевтических организаций, а также большое количество розничных аптечных организаций.

Лабораторный комплекс оснащен современным аналитическим высокочувствительным оборудованием, которое позволяет проводить экспертизу качества лекарственных средств такими методами анализа, как газо-жидкостная и высокоэффективная жидкостная хроматографии, тонкослойная хроматография, масс-спектрометрия, ИК-спектрометрия, бета-, гамма-спектрометрия, флуориметрия, поляриметрия для определе-

ния подлинности препарата, наличия примесей и проведения количественного содержания действующих веществ, входящих в состав различных лекарственных форм.

В октябре 2013 г. лабораторный комплекс аккредитован в качестве экспертной организации, привлекаемой к проведению мероприятий по государственному контролю. В год лабораторный комплекс сможет проводить до 2 тыс. экспертиз лекарственных средств по всем показателям качества и скрининг 5 тыс. образцов с использованием метода БИК-спектрометрии.

Лаборатория стремится к тому, чтобы соответство-



вать российским и международным стандартам качества и проводит работу по подготовке к аккредитации на соответствие международному стандарту ISO/ICE 17025:2009 и переквалификацию лаборатории на соответствие надлежащей лабораторной практике В03.

В ходе визита представители Минздрава России совместно с руководством Росздравнадзора ознакомились с работой аналитической, фармакологической, иммунобиологической, микробиологической лабораторий, а также с возможностями передвижной лаборатории.

Вероника Скворцова высоко оценила уровень подготовки коллектива лабораторного комплекса и качество оборудования, на котором специалисты проводят исследования фармпрепаратов.

## Перечень материалов, опубликованных в журнале «Вестник Росздравнадзора» за 2013 год

| №<br>п/п | Автор и название статьи  | Номер<br>выпуска | Страницы |
|----------|--|------------------|----------|
|          | <b>РУБРИКА «ГЛАВНАЯ ТЕМА»</b>  |                  |          |
|          | <b>ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: НОВЫЕ АСПЕКТЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ</b>  | 1                |          |
| 1.       | <b>ТЕЛЬНОВА Е.А.</b> О совершенствовании государственного контроля за обращением медицинских изделий   | 1                | 14–21    |
| 2.       | <b>ЖИВЛОВА О.В.</b> Регистрация медицинских изделий как государственная услуга. Некоторые особенности  | 1                | 22–24    |
| 3.       | <b>ТРЕТЬЯКОВА А.М.</b> Локализация медицинских изделий: международный опыт и ключевые факторы успеха   | 1                | 25–33    |
| 4.       | <b>МИРОШНИЧЕНКО Ю.В., ГОРЯЧЕВ А.Б., РЫЖИКОВ М.В.</b> Основные пути реализации технической политики медицинской службы Вооруженных сил Российской Федерации в современных социально-экономических условиях                                    | 1                | 34–39    |
| 5.       | <b>ГЕРЦИК Ю.Г., ТРУХАНОВ А.И., ГЕРЦИК Г.Я.</b> Повышение квалификации инженерных кадров по разработке, производству, техническому обслуживанию, ремонту и контролю качества медицинских изделий в МГТУ им. Н.Э. Баумана                      | 1                | 40–42    |
|          | <b>ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ КОНТРОЛЯ И НАДЗОРА В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ</b>   | 2                |          |
| 6.       | <b>МУРАШКО М.А.</b> Итоги работы Федеральной службы в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в 2012 г. (по материалам итоговой коллегии Росздравнадзора)   | 2                | 14–23    |
| 7.       | <b>ШАРОНОВ А.Н., КОВАЛЁВ С.В.</b> Государственный и ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности: разграничение полномочий между Росздравнадзором и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации | 2                | 24–29    |
| 8.       | <b>СЕРЁГИНА И.Ф., ЗАХАРЧКИНА Е.Р.</b> Ограничения в профессиональной деятельности для медицинских и фармацевтических работников  | 2                | 30–40    |
|          | <b>МОДЕРНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИИ: ОПЫТ РЕГИОНОВ</b>  | 3                |          |
| 9.       | <b>ГРИДАСОВ Г.Н., ВДОВЕНКО С.А., МОКШИН В.Н., АНТИМОНОВ А.В., АТЫЛИНА Л.А.</b> Реализация региональной программы модернизации здравоохранения в Самарской области в 2011–2012 гг.  | 3                | 5–9      |
| 10.      | <b>САМОЙЛОВА А.В., АНОСОВА Т.Н., БОГДАНОВА Т.Г., ЗИНЕТУЛЛИНА Н.Х., АБЕЙДУЛЛОВА Л.А., АНАНЬЕВА С.И.</b> Реализация Программы модернизации здравоохранения Чувашской Республики на 2011–2012 гг.   | 3                | 10–14    |
| 11.      | <b>КУДРЯКОВ А.Ю., БРЫНЗА Н.С., ГОРБУНОВА О.П., НОВИКОВА Т.С.</b> Итоги модернизации здравоохранения Тюменской области  | 3                | 15–18    |
|          | <b>БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЧЕСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ</b>  | 4                |          |
| 12.      | <b>КОСЕНКО В.В., ТАРАСОВА С.А., ГАННОЧКА Г.В.</b> Результаты мониторинга качества лекарственных средств за I полугодие 2013 г.   | 4                | 10–16    |
| 13.      | <b>ГЛАГОЛЕВ С.В., ПОЛИВАНОВ В.А., ЧИЖОВА Д.А., ГОРЕЛОВ К.В.</b> Мониторинг безопасности лекарственных средств: состояние и перспективы   | 4                | 17–20    |
| 14.      | <b>АНТОНЕНКО А.Д.</b> Опыт реализации государственного контроля качества лекарственных средств в Ставропольском крае   | 4                | 21–23    |
| 15.      | <b>ЛЫТАЕВ С.А.</b> Сетевая модель Совета Европы для противодействия контрафактной/фальсифицированной медицинской продукции   | 4                | 24–28    |
|          | <b>ПОРЯДКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ВОПРОСЫ ВНЕДРЕНИЯ И КОНТРОЛЯ</b>   | 5                |          |
| 16.      | <b>ШАРОНОВ А.Н., КОВАЛЁВ С.В.</b> Контроль за исполнением медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи  | 5                | 5–8      |
| 17.      | <b>КАПРИН А.Д., СТАРИНСКИЙ В.В., АЛЕКСЕЕВА Г.С., БАЛАШОВ П.Ю.</b> Внедрение порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология». Совершенствование структурной и кадровой политики онкологической службы                    | 5                | 9–13     |

|     |  |   |       |
|-----|--|---|-------|
| 18. | <b>ТРЕПЕЛЬ В.Г., ПОЛИНСКАЯ Т.А., ШИШОВ М.А.</b><br>Контроль за соблюдением требований порядков оказания медицинской помощи:<br>опыт территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области                        | 5 | 14–16 |
|     | <b>СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ</b>   | 6 |       |
| 19. | <b>МУРАШКО М.А., КУПРИЯНОВ М.Ю.</b><br>Законодательное обеспечение прав граждан<br>в сфере охраны здоровья и контроль за их соблюдением  | 6 | 5-10  |
| 20. | <b>АЛЕКСАНДРОВА О.А., НАГИБИН О.А., ЗОТОВ В.В.</b><br>Создание механизма реализации<br>норм законодательства о доступности медицинской помощи  | 6 | 11-16 |
| 21. | <b>ПАВЛОВА Е.Е.</b><br>О работе с обращениями граждан<br>в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения   | 6 | 17-21 |
| 22. | <b>БОРИСОВ Д.А., ДРОНОВ Н.П.</b> Соблюдение прав граждан России на получение<br>доступной и качественной онкологической помощи   | 6 | 22-25 |
| 23. | <b>ФИСЕНКО В.С., ВЕРИЖНИКОВА Ю.В.</b> Реализация прав граждан в части<br>льготного лекарственного обеспечения  | 6 | 26-29 |
|     | <b>РУБРИКА «АКТУАЛЬНЫЙ АКЦЕНТ»</b>   |   |       |
| 24. | Министр В.И.Скворцова: «Мы должны знать, что можем положиться на Росздравнадзор»   | 2 | 6–7   |
| 25. | Итоговая коллегия Росздравнадзора: следует объединить усилия<br>государственного и гражданского контроля   | 2 | 8–9   |
| 26. | Михаил МУРАШКО: «Убежден, что Росздравнадзор должен развиваться в мощный<br>контрольно-надзорный орган в Российской Федерации»   | 2 | 10–13 |
| 27. | <b>ПУТИН В.В., СКВОРЦОВА В.И.</b> О задачах субъектов Российской Федерации<br>по повышению доступности и качества медицинской помощи (по материалам<br>заседания президиума Государственного совета 30 июля 2013 г.)     | 4 | 5–9   |
|     | <b>РУБРИКА «ЮБИЛЕЙ»</b>  |   |       |
| 28. | ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической<br>экспертизы» Росздравнадзора — 10 лет!   | 2 | 41–42 |
| 29. | Рамил ХАБРИЕВ: «Обеспечение качества — ключевой вопрос деятельности<br>системы здравоохранения»  | 3 | 32–35 |
| 30. | Московскому эндокринному заводу — 70 лет!  | 6 | 34-35 |
|     | <b>РУБРИКА «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»</b>  |   |       |
| 31. | <b>ЛЕДЯЕВА Н.П., ГАЙДАРОВ Г.М., САФОНОВА Н.Г., АЛЕКСЕЕВА Н.Ю.</b> Основные подходы<br>к совершенствованию управления и организации контроля качества медицинской<br>помощи в многопрофильном ЛПУ                         | 1 | 43–54 |
| 32. | Тематические циклы дополнительного профессионального образования<br>ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора  | 1 | 55    |
| 33. | <b>БАДЯЕВ И.В.</b> Разработка системы менеджмента качества в стоматологической клинике   | 2 | 54–58 |
| 34. | <b>ГАНЬШИН И. Б.</b> Мнение врачей пластической хирургии и их пациентов<br>о взаимоотношениях в системе «врач-пациент»   | 2 | 59–61 |
| 35. | <b>БАХШЫЕВ Х.А., ГРИНЧЕНКО О.Н.</b> Опыт внедрения интегрированной<br>системы менеджмента в Нижневарттовском психоневрологическом диспансере   | 3 | 61–67 |
| 36. | <b>МУХТАСАРОВА Т.Р., ПОГОНИН А.В., ТЯЖЕЛЬНИКОВ А.А., КОЛОСОВ Л.Л.</b> Внедрение<br>системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении<br>(пилотный проект в условиях новой организационной формы)    | 4 | 43–46 |
| 37. | <b>КРУГЛОВ Е.Е., ГУРОВ А.Н., ПЛУТНИЦКИЙ А.Н.</b> Организация мониторинга качества<br>медицинской деятельности и качества жизни, связанного со здоровьем у пациентов,<br>получающих лечение по стандартам                 | 4 | 47–49 |
| 38. | <b>МУХТАСАРОВА Т.Р., ПОГОНИН А.В., ТЯЖЕЛЬНИКОВ А.А., БРЕСКИНА Т.Н., КОЛОСОВ Л.Л.</b><br>Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении.<br>Практика проведения предварительного аудита | 6 | 39-46 |
|     | <b>РУБРИКА «МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»</b>  |   |       |
| 39. | <b>КАРАКУЛОВА Ю.В., ЖЕЛНИН А.В., ТРУШНИКОВА Т.Н.</b> Эпидемиология и география<br>рассеянного склероза в Пермском крае   | 2 | 43–45 |
| 40. | <b>ДУБРОВИН М.С., КОПЕЦКИЙ И.С., ПОЛУНИН В.С.</b> Медико-социальная характеристика<br>больных с повреждениями челюстно-лицевой области   | 2 | 46–48 |



|  |   |   |       |
|--|---|---|-------|
| 41.  | <b>САБАНОВ В.И., ПОПОВА Е.Г.</b> Динамика профессионального самочувствия и оценка профессиональной защищенности врачей на амбулаторно-поликлиническом приеме  | 2 | 49–53 |
| 42.  | <b>АКСЕНОВА В.А., СЕВОСТЬЯНОВА Т.А., КЛЕВНО Н.И.</b> Туберкулез у детей и подростков в России к началу XXI в.   | 3 | 19–23 |
| 43.  | <b>БУТОВА В.Г., ПЕРШИНА Т.Л.</b> Оптимизация эффективности работы заведующих ортопедическими отделениями стоматологических поликлиник и качество лечебно-диагностического процесса  | 3 | 24–31 |
| 44.  | <b>МОХНЮК С.В., ДУХАНИНА И.В.</b> Анализ структуры вызовов скорой медицинской помощи и эмоционального фона ИБС  | 4 | 29–33 |
| 45.  | <b>ПРИТЫКО Д.А., ТРУХАН А.Н., ГУСЕВ Л.И.</b><br>К вопросу о применении лазерной терапии в паллиативной медицинской помощи детям   | 4 | 34–38 |
| 46.  | <b>ПОЛУНИНА Н.В.</b><br>Состояние здоровья детей в современной России и пути его улучшения  | 5 | 17–24 |
| 47.  | <b>БАГНЕНКО С.Ф., МИННУЛЛИН И.П., ЧИКИН А.Е., РАЗУМНЫЙ Н.В., ФИСЕНКО В.С.</b><br>Совершенствование медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях   | 5 | 25–30 |
| 48.  | <b>ДАВИДОВИЧ И.М., ГНАТЮК О.П., МАРЕНИН С.Н.</b> Оценка состояния эректильной функции как показателя качества жизни у мужчин молодого возраста, страдающих гипертонической болезнью   | 5 | 31–35 |
| 49.  | <b>БРАУН С.Н., ПОГОНИН А.В., ПЕТРОСЯН К.М., ТЯЖЕЛЬНИКОВ А.А.</b><br>Организация работы «школ здоровья» (на примере ГБУЗ «Городская поликлиника №5 ДЗМ»)   | 6 | 30-33 |
| <b>РУБРИКА «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»</b>     |   |   |       |
| 50.  | <b>ПЕСКОВ К.В.</b> Математическое моделирование при разработке лекарств   | 1 | 57–60 |
| 51.  | <b>ЛЕВКОВА И.Н., ЦАРАХОВА Л.Н.</b> Изучение возможности инновационных преобразований в системе подготовки фармацевтических кадров в Республике Северная Осетия-Алания   | 1 | 61–65 |
| 52.  | <b>СОБОЛЕВА М.С., СЛОБОДЕНЮК Е.В., ГНАТЮК О.П., БУКАТОВА И.Ф., КАЛАГИНА З.В.</b><br>Снижение риска развития побочных эффектов медикаментозной терапии артериальной гипертензии ингибиторами АПФ и антагонистами кальция                       | 3 | 36–39 |
| 53.  | <b>МЕШАЛКИНА С.Ю., ГНАТЮК О.П.</b> Оценка эффективности системы управления товарным ассортиментом фармацевтических организаций Дальневосточного региона   | 3 | 40–44 |
| 54.  | <b>САФИУЛЛИН Р.С., ПАРХОМЕНКО Д.В., ЯРКАЕВА Ф.Ф., БАРИЕВ М.Ф.</b><br>Анализ цен на лекарственные препараты в рамках реализации программы ОНЛС в Республике Татарстан  | 4 | 39–42 |
| 55.  | <b>САФИУЛЛИН Р.С., ЯРКАЕВА Ф.Ф., ШАКИРОВА Д.Х., КАМАЕВА А.З.</b><br>Маркетинговые исследования рынка противоспастических лекарственных препаратов   | 5 | 36–39 |
| 56.  | <b>ВЕТРОВА К.В., МЕШАЛКИНА С.Ю., СЛОБОДЕНЮК Е.В., ГНАТЮК О.П.</b><br>Сегментирование фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов на территории Хабаровского края  | 5 | 40–43 |
| 57.  | <b>ЕГОРОВА С.Н., НЕВОЛИНА Е.В.</b> Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения  | 6 | 36-38 |
| <b>РУБРИКА «МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ»</b>               |   |   |       |
| 58.  | <b>ЭМАНУЭЛЬ А.В., ИВАНОВ Г.А., ГЕЙНЕ М.Д.</b> Применение менеджмента рисков на основе стандарта ИСО 14971: методические подходы   | 3 | 45–59 |
| 59.  | <b>ГУЖОВА С.В., СИМОНОВА Н.Н., ЛИАКУМОВИЧ А.Г., ШАРАФУТДИНОВА Д.Р., ХОЛИН К.В., ФАТКУЛЛИНА А.Ф.</b> Санитарно-химические исследования многокомпонентного состава веществ, мигрирующих из резиновых медицинских пробок на основе бутилкаучуков | 5 | 44–48 |
| <b>РУБРИКА «КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»</b> |   |   |       |
| 60.  | <b>ГНАТЮК О.П., МЕЛЬНИКОВА И.М.</b> Анализ работы Управления Росздравнадзора по Хабаровскому краю по контролю за медицинской экспертизой  | 1 | 66–70 |
| 61.  | <b>УМЕРОВА А.Р., ШЕПЕЛЕВ В.А.</b> Опыт работы по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности<br>Практические рекомендации о порядке проведения контрольных (надзорных)                           | 4 | 51–54 |
| 62.  | мероприятий по соблюдению медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи государственными гражданскими служащими Росздравнадзора   | 5 | 63–79 |

|     |  |   |       |
|-----|--|---|-------|
| 63. | <b>ГОНЧАРОВ Н.Г., БОЙЧЕНКО Ю.Я., ОРАНСКАЯ О.В.</b> Практика внедрения системы внутреннего контроля качества в ЦКБ РАН  | 6 | 47-59 |
|     | <b>РУБРИКА «ФАРМАКОНАДЗОР»</b>   |   |       |
| 64. | О новых данных по безопасности лекарственных препаратов  | 4 | 55–64 |
| 65. | О новых данных по безопасности лекарственных препаратов  | 5 | 61–62 |
| 66. | О новых данных по безопасности лекарственных препаратов  | 6 | 66–67 |
|     | <b>РУБРИКА «ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ»</b>   |   |       |
| 67. | <b>БАЛЫКЛОВА К.С., ТИТОВА А.В., САДЧИКОВА Н.П., РОДИОНОВА О.Е., ШИШОВА Е.Ю., СКУДАРЕВА Е.Г., ГОРПИНЧЕНКО Н.В.</b> Анализ таблеток ацетилсалициловой кислоты методом ИК-спектроскопии в ближней области                 | 2 | 62–65 |
| 68. | Информация о деятельности контрольно-аналитических лабораторий РЗН   | 2 |       |
|     | <b>РУБРИКА «ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»</b>  |   |       |
| 69. | <b>КАРАЧЕВЦЕВА М.А., МИХАЙЛОВ С.М., ГУРИНОВ П.В., САВИН К.А.</b> Экспертиза в сфере обязательного медицинского страхования (опыт Санкт-Петербурга)   | 3 | 68–73 |
| 70. | <b>ПОЗДНЯКОВА О.Ю., ШИКИНА И.Б.</b> Экспертиза сложившейся практики лечения бронхиальной астмы в условиях поликлиники  | 3 | 74–77 |
| 71. | <b>КАРАЧЕВЦЕВА М.А., МИХАЙЛОВ С.М., БОГУШЕВИЧ Н.М., ПАХОМОВ А.В.</b> Результаты контроля экспертной деятельности страховых медицинских организаций путем проведения реэкспертиз в Санкт-Петербурге (по итогам 2012 г.) | 4 | 65–69 |
| 72. | <b>НАУМОВ Э.С.</b> Управление качеством экспертиз в государственном судебно-медицинском экспертном учреждении  | 4 | 70–73 |
|     | <b>РУБРИКА «ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ, ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И АККРЕДИТАЦИИ»</b>   |   |       |
| 73. | <b>АВДЕЕВ А.И.</b> Разработка стандартов в судебной медицине   | 1 | 71–73 |
| 74. | <b>САВРАНСКАЯ Н.А., БОЕВА В.А.</b> Особенности лицензирования медицинской деятельности в связи с передачей полномочий Российской Федерации лицензирующим органам субъектов Российской Федерации                        | 2 | 66–69 |
|     | <b>РУБРИКА «ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»</b>  |   |       |
| 75. | <b>МУРАШКО М.А.</b> Перспективы развития телемедицинских технологий в рамках региональной модели совершенствования здравоохранения программным методом   | 5 | 50–60 |
| 76. | <b>НАТАЛЕВИЧ Т.Н., АМЕЛИНА И.В., ГНАТЮК О.П.</b> Факторный анализ при реализации информационной системы программы дополнительного лекарственного обеспечения   | 6 | 60-65 |
|     | <b>РУБРИКА «КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ»</b>   |   |       |
| 77. | <b>ЖИБУРТ Е.Б., КАРАБАЕВ А.В., ВАЙСМАН Д.А., МАДЗАЕВ С.Р.</b> Особенности национальной оценки риска передачи инфекций при переливании крови  | 1 | 75–77 |
|     | <b>РУБРИКА «ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»</b>  |   |       |
| 78. | <b>АБРАМИДЗЕ С.Е.</b> Обзор нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, принятых в IV квартале 2012 г.   | 1 | 78–84 |
| 79. | <b>АБРАМИДЗЕ С.Е.</b> Обзор нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, принятых в I квартале 2013 г.  | 2 | 72–79 |
| 80. | <b>АБРАМИДЗЕ С.Е.</b> Обзор нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, принятых во II квартале 2013 г.  | 4 | 74–79 |
| 81. | <b>АБРАМИДЗЕ С.Е.</b> Обзор нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, принятых в III квартале 2013 г.  | 6 | 68–73 |
|     | <b>РУБРИКА «СОБЫТИЕ»</b>   |   |       |
| 82. | В центре внимания актива — контроль качества безопасности медицинской деятельности   | 2 | 80    |
| 83. | Всероссийский союз общественных объединений пациентов и эксперты против передачи закупок лекарств по программе высокотратных нозологий в регионы   | 3 | 78    |
| 84. | Новый диализный центр Fresenius открылся в Пензе   | 3 | 80    |
| 85. | Визит делегации Росздравнадзора в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США и Фармакопейную конвенцию США  | 4 | 80    |
| 86. | «Фарммедобращение-2013»  | 6 | 74–75 |
| 87. | Визит министра здравоохранения Вероники Скворцовой в лабораторный комплекс Росздравнадзора   | 6 | 76    |

## **ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»**

Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 8 страниц, обзорных — 10—12 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

В редакцию предоставляются 2 экземпляра статьи. Обязательно наличие материала в электронном виде (по электронной почте или на диске).

При единоличном авторстве статья сопровождается фотографией автора, представленной в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляется в редакцию вместе со статьей.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя. Если статья диссертационная, в направлении это должно быть указано.

В выходных данных статьи указываются: фамилия и инициалы автора; его ученая степень и звания, контактный e-mail для опубликования, название учреждения, в котором она была выполнена, город, название работы.

Статьи могут быть иллюстрированы таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Таблицы, графические материалы, цитаты визируются автором на полях.

Таблицы должны быть напечатаны на отдельной странице, иметь название и номер. Подписанные подписи к рисункам обязательны. Ссылки на рисунки или таблицы даются в тексте рукописи в скобках. Все химические и математические формулы должны быть тщательно выверены.

Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения, аббревиатуры следует расшифровать при первом упоминании.

Список литературы печатается в конце статьи и должен содержать не более 15 наименований. Сначала приводятся работы отечественных авторов, затем — зарубежных. Номера ссылок приводятся в тексте статьи в квадратных скобках.

К оригинальной статье должны быть приложены резюме и ключевые слова на отдельном листе размером не более 1/3 страницы на русском и английском языках. Резюме должно отражать основное содержание работы. В резюме необходимо указать название статьи, фамилии и инициалы авторов.

Статья должна быть подписана всеми авторами. В конце статьи обязательно следует указать сведения о каждом авторе — полностью фамилия, имя и отчество, ученая степень, должность, контактный адрес и телефон.

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)**