УДК [616.98:578.834.1]-085:614.2

Роль Росздравнадзора в обеспечении качественной и безопасной медицинской помощи в период распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

А.В. Самойлова ✉

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Славянская площадь, д.4, стр.1, г. Москва, 109012, Россия

Аннотация

В статье представлен обзор ключевых направлений работы Росздравнадзора в период пандемии новой коронавирусной инфекции (COronaVirus Disease-19, COVID-19) организация: мониторингов качества оказания медицинской помощи, применение новой специфики обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществление контрольно-надзорных мероприятий в условиях ограничительных мер. Приведены основные проблемы и нарушения в организации оказания медицинской помощи в период распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19, а также результаты использования ускоренной процедуры регистрации медицинских изделий и лекарственных препаратов для профилактики и лечения COVID-19.

Ключевые слова: пандемия новой коронавирусной инфекции COVID-19, контрольно-надзорные мероприятия, качество оказания медицинской помощи, обращение лекарственных средств и медицинских изделий

Для цитирования: Самойлова А.В. Роль Росздравнадзора в обеспечении качественной и безопасной медицинской помощи в период распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Национальное здравоохранение. 2020; 1 (1): 16–22.

Контактная информация:

✉ Автор, ответственный за переписку: Самойлова Алла Владимировна. E-mail: samoylovaav@roszdravnadzor.ru

Статья поступила в редакцию: 20.11.2020

Статья принята к печати: 27.11.2020

Дата публикации: 25.12.2020

Список сокращений:

COVID-19 – COronaVirus Disease-19, заболевание, вызванное новым коронавирусом
SARS-CoV-2 – Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2, коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома 2

ИВЛ – искусственная вентиляция легких
КТ – компьютерная томография
ПЦР – полимеразная цепная реакция
Росздравнадзор – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Глобальное распространение новой коронавирусной инфекции (COronaVirus Disease-19, COVID-19) внесло жесткие коррективы в деятельность систем здравоохранения многих государств и оказало негативное влияние на экономическую стабильность во всем мире.

COVID-19 представляет собой серьезную глобальную проблему. За считанные недели вирус распространился из Китая в большинство стран мира, превысив психологически значимые отметки числа зараженных и погибших.

Из-за пандемии системе здравоохранения нашей страны одной из первых пришлось испытать на себе колоссальную нагрузку и встать на путь кардинальных преобразований. Возникла острая необходимость в кратчайшие сроки мобилизовать все инфраструктурные и кадровые ресурсы и организовать их работу таким образом, чтобы максимально локализовать распространение новой инфекции.

Важно отметить, что в здравоохранении каждый этап, каждая манипуляция, каждое вмешательство в

процессе оказания медицинской помощи имеет определенную степень риска (или определенную степень «опасности»). В период пандемии эта степень риска возрастает до предела и появляются новые вызовы, которые требуют эффективных методов решения.

Сегодня неотъемлемыми факторами эффективного преодоления новых вызовов в период распространения COVID-19 в здравоохранении являются:

- быстрое реагирование на распространение инфекционных заболеваний;
- высокий уровень дисциплины;
- своевременность принятия решений;
- безопасное, качественное и доступное оказание медицинской помощи.

Новая реальность, связанная с дестабилизацией эпидемиологической обстановки в стране, потребовала от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) максимальной концентрации сил и оперативности в принятии решений, четкости и эффективности действий, направленных

ных на предотвращение распространения инфекционной угрозы.

Росздравнадзором с начала февраля 2020 г. (в период первой волны пандемии) были организованы ежедневные и еженедельные мониторинги, цель которых – оперативное получение информации об организации оказания медицинской помощи в период распространения новой коронавирусной инфекции в субъектах РФ. В ходе мониторингов отслеживались, контролировались и анализировались следующие показатели в динамике: статистические показатели по заболеваемости, смертности и выздоровлению населения от COVID-19; занятость коечного фонда инфекционного профиля; охват населения лабораторными исследованиями по выявлению новой коронавирусной инфекции, в том числе в зависимости от количества новых случаев заражения; наличие и поступление в медицинские и аптечные организации средств индивидуальной защиты и антисептических средств; наличие достаточного количества лекарственных препаратов, рекомендованных для профилактики и лечения COVID-19. Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Минздрава России [1], реализуемых аптечными организациями.

В период нестабильной эпидемиологической ситуации по коронавирусу на особый контроль была поставлена работа по своевременному и качественному оказанию медицинской помощи хроническим больным, в том числе пациентам с онкологическими и сердечно-сосудистыми заболеваниями.

На начальном этапе быстрого распространения новой коронавирусной инфекции выявлялись дефекты в оказании медицинской помощи и устанавливались причины для их оперативного устранения.

Вышеуказанные мониторинги не прекращались при стабилизации ситуации с распространением новой коронавирусной инфекции летом текущего года и постоянно совершенствовались. Для устранения дефицита необходимого медицинского оборудования Росздравнадзор начал осуществлять ускоренную процедуру государственной регистрации медицинских изделий.

С целью совершенствования лечения заболевания был зарегистрирован ряд лекарственных препаратов: противовирусные средства – Фавипиравир и Ремдесивир, рекомбинантное человеческое моноклональное антитело к рецепторам интерлейкина-6 – Левилимаб, комбинированные векторные вакцины для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 – Гам-КОВИД-Вак, Гам-КОВИД-Вак-Лио, вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 – ЭпиВакКорона.

Все принятые Правительством РФ, Минздравом России, Росздравнадзором решения стали подготовкой к угрозе «второй волны». Контрольно-надзорные функции

в период второй волны продолжают осуществляться Росздравнадзором по нескольким направлениям:

1. Организация мониторингов качества оказания медицинской помощи в период пандемии COVID-19.
2. Проведение проверочных мероприятий, в том числе по поручениям Правительства РФ.
3. Осуществление выездов с целью методической поддержки систем здравоохранения регионов, организованные Минздравом России.

При этом большое внимание уделяется показателю удовлетворенности граждан путем анализа поступающих в Росздравнадзор обращений граждан, а также фактам, появляющимся в средствах массовой информации.

ОРГАНИЗАЦИЯ МОНИТОРИНГОВ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19

Росздравнадзором проводится ежедневный анализ статистических показателей субъектов РФ, связанных с системой охраны здоровья граждан, с целью мониторинга качества оказания медицинской помощи населению в период пандемии путем рейтингования и определения кризисных регионов. Анализируются и контролируются следующие показатели:

1. Динамика статистических показателей по заболеваемости, смертности и выздоровлению населения от COVID-19.
2. Динамика занятости коечного фонда инфекционного профиля.

Мониторинг количества свободных коек, в том числе реанимационных, в COVID-центрах субъектов РФ выявил:

- дефицит необходимого коечного фонда инфекционного профиля;
 - несвоевременность открытия дополнительных инфекционных коек с учетом роста заболеваемости;
 - передачу недостоверной информации о структуре коечного фонда, развернутого для оказания медицинской помощи пациентам с симптомами COVID-19;
 - недостаточное оснащение коек, перепрофилированных для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19, аппаратами искусственной вентиляции легких (ИВЛ).
3. Динамика проводимых лабораторных исследований по выявлению новой коронавирусной инфекции, где ключевыми проблемами являются:
 - превышение времени выполнения лабораторных исследований биологического материала на наличие новой коронавирусной инфекции;
 - нарушение допустимых сроков в 24 ч при передаче результатов лабораторных исследований на COVID-19 в медицинские организации;
 - недостаточное количество реактивов в лабораториях медицинских организаций, оказывающих ме-

- дицинскую помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией;
- низкая доля достоверности заключений исследований с помощью метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) в ряде лабораторий субъектов РФ;
 - отсутствие организации работы лабораторий в режиме 24/7;
 - отказы в тестировании на наличие новой коронавирусной инфекции COVID-19;
 - рост цен на платные ПЦР-исследования.
4. Динамика проводимых диагностических исследований по выявлению новой коронавирусной инфекции, где ключевыми проблемами являются:
- отсутствие нормативного документа по маршрутизации пациентов на компьютерную томографию (КТ) легких, в том числе из отдаленных районов региона, с учетом роста заболеваемости;
 - нерациональное распределение нагрузки на КТ-аппараты, что приводит к поломке медицинского оборудования;
 - недостаточное количество компьютерных томографов в амбулаторном звене и перепрофилированных стационарных медицинских организациях для обследования больных с COVID-19;
 - недостаточный охват проведения КТ-исследований при имеющихся возможностях;
 - отсутствие амбулаторных диагностических центров, включая КТ-центры;
 - нехватка машин скорой медицинской помощи и недостаточное количество санитарного автотранспорта для транспортировки на КТ-исследования пациентов, находящихся на амбулаторном лечении;
 - отсутствие учета КТ-исследований в стационаре и амбулаторном звене с целью регулировки потоков пациентов;
 - использование КТ-аппаратов, расположенных в первичных сосудистых отделениях (ПСО) и региональных сосудистых центрах (РСЦ) региона, для пациентов с подозрением на COVID-19;
 - рост цен на платные КТ-исследования.
5. Мониторинг проведения телемедицинских консультаций в перепрофилированных стационарах с региональными дистанционными консультативными центрами (РДКЦ) и федеральными дистанционными консультативными центрами (ФДКЦ) стал новым направлением для анализа в период второй волны пандемии, где ключевыми проблемами являются:
- отсутствие у ряда перепрофилированных медицинских организаций технической возможности проведения телемедицинских консультаций, в том числе проблемы с Интернетом, каналами связи и нехватка компьютерной техники;
 - невнесение в региональный сегмент федерального регистра больных COVID-19 протокола о проведении телемедицинских консультаций;
 - крайне низкий охват проведения телемедицинских консультаций при имеющихся возможностях.
6. Мониторинг обеспечения стационаров медицинским кислородом – также стал важным направлением, возникшим в связи со стремительными темпами роста числа заболевших, а также увеличением нагрузки на стационары, где основными проблемами являются:
- нарушения контрактных обязательств со стороны поставщиков, в том числе отгрузка сырья покупателям, предложившим наиболее выгодные финансовые условия;
 - рост цен на медицинский кислород со стороны поставщиков;
 - нехватка объема поставляемого кислорода.
- Со стороны ряда медицинских организаций:
- открытие инфекционных коек в зданиях, не предназначенных для обеспечения централизованной подвода кислорода, что ведет к угрозе безопасности пациентов;
 - недостаточный объем и количество емкостей для хранения кислорода (криоцилиндров);
 - проблемы в системе снабжения кислородом медицинских организаций, не рассчитанной на увеличившиеся объемы подачи газа.
7. Мониторинг работы амбулаторного звена, где ключевыми проблемами являются:
- длительное оформление постановления Управления Роспотребнадзора по контакту с больным COVID-19;
 - острый кадровый дефицит амбулаторного звена. Невозможность записаться на прием к врачу;
 - отсутствие адекватного динамического наблюдения пациентов с COVID-19, находящихся на амбулаторном лечении, и пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями.
8. Мониторинг динамики наличия достаточного количества лекарственных препаратов, рекомендованных для профилактики и лечения COVID-19. Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Минздрава России [1], в рамках которого выявляются такие проблемы как:
- отсутствие нормативного акта, регламентирующего организацию лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19 на амбулаторном этапе лечения;
 - отсутствие организованной доставки лекарственных средств на дом выездными бригадами, осуществляющими лечение и мониторинг пациентов с COVID-19 и внебольничными пневмониями, бригадами неотложной медицинской помощи и другими способами;
 - отсутствие возможности выдачи лекарственных средств в центрах амбулаторного лечения COVID-19, после проведения КТ и консультации специалиста;

• дефектура лекарственных препаратов в рамках рекомендованных схем лечения по причине неправильного планирования потребности, а также несвоевременного заключения контрактов с поставщиками, отсутствия предложений на рынке.

С учетом ухудшения эпидемиологической ситуации Правительством РФ в октябре 2020 г. были выделены финансовые средства (более 5,04 млрд рублей) из резервного фонда Правительства на закупку лекарственных препаратов для пациентов с COVID-19, находящихся на амбулаторном лечении (Распоряжение Правительства РФ от 29 октября 2020 г. № 2805-р)¹.

В соответствии с п. 14 Постановления Правительства РФ от 30 октября 2020 г. № 1763 «Об утверждении правил предоставления в 2020 г. иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ в целях финансового обеспечения мероприятий по приобретению лекарственных препаратов для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях», на Росздравнадзор возложен контроль за соблюдением субъектами РФ целевого использования выделенных бюджетных средств, а также порядком и условиями их предоставления².

Мониторинг обеспеченности лекарственными препаратами для лечения больных новой коронавирусной инфекцией в стационарах медицинских организаций, перепрофилированных под оказание медицинской помощи пациентам с COVID-19, позволяет выявлять регионы, в которых отсутствуют или отмечается дефектура лекарственных препаратов в рамках рекомендованных схем лечения в условиях стационара.

В случае выявления угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, Росздравнадзором незамедлительно организовывается проведение контрольно-надзорных мероприятий с целью устранения дефектов и восстановления прав граждан в сфере охраны здоровья в соответствии с действующим законодательством.

9. Мониторинг оказания помощи больным с хроническими неинфекционными заболеваниями. В период нестабильной эпидемиологической ситуации на особый контроль была поставлена работа по своевременному и качественному оказанию медицинской помощи хроническим больным, в том числе пациентам с онкологическими и сердечно-сосуди-

стыми заболеваниями. По результатам мониторинга на 03.11.2020 установлено следующее:

- имеются случаи закрытия на карантин медицинских организаций (или их структурных подразделений), не участвующих в оказании медицинской помощи больным с COVID-19, в связи с выявлением у сотрудников или пациентов заболевания COVID-19;
 - с учетом перепрофилирования медицинских организаций во всех субъектах РФ отсутствуют схемы маршрутизации пациентов с острым коронарным синдромом; острым нарушением мозгового кровообращения; злокачественными новообразованиями;
 - выявлены случаи несоблюдения медицинскими организациями диспансерного наблюдения инвалидов; лиц со злокачественными новообразованиями и высоким сердечно-сосудистым риском;
 - выявлены случаи несоблюдения сроков начала оказания специализированной медицинской помощи онкологическим больным;
 - установлено несоблюдение медицинскими организациями установленных территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, в том числе сроков ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов (за исключением регионов, в которых приняты нормативные правовые акты по приостановлению оказания плановой медицинской помощи).
10. Мониторинг обращений граждан, поступивших в Росздравнадзор. Источниками данных при оценке неудовлетворенности пациентов служат обращения граждан. Период пандемии определенно отрицательно сказался на доступности медицинской и лекарственной помощи населению, что подтверждается значительным ростом числа обращений граждан, поступивших в территориальные органы и центральный аппарат Росздравнадзора (см. таблицу).

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19

Несмотря на сложную эпидемиологическую ситуацию на территории регионов в период пандемии COVID-19 Росздравнадзором проводились проверки и выездные контрольно-надзорные мероприятия по

¹Распоряжение Правительства РФ от 29.10.2020 № 2805-р «О выделении из резервного фонда Правительства РФ в 2020 году Минздраву России бюджетных ассигнований на предоставление иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в целях финансового обеспечения мероприятий по приобретению лекарственных препаратов для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях».

²Постановление Правительства РФ от 30.10.2020 № 1763 «Об утверждении Правил предоставления в 2020 году иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых являются бюджетные ассигнования резервного фонда Правительства Российской Федерации, в целях финансового обеспечения мероприятий по приобретению лекарственных препаратов для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях».

Таблица. Динамика количества обращений граждан в Росздравнадзор в январе – октябре 2020 г. по сравнению с аналогичным периодом 2019 г.

Тематика обращений граждан	Количество обращений		Динамика количества обращений в 2020 г. по сравнению с 2019 г., %*
	2019 г. январь–октябрь	2020 г. январь–октябрь	
1. Качество и безопасность медицинской деятельности, в том числе:	43875	54646	+24,5
1.1. Непредоставление гарантированного объема медицинской помощи	2715	5527	+ 103,6
1.2. Отказ в медицинской помощи	1699	2622	+ 54,3
1.3. Доступность медицинской помощи	1730	3614	+ 108,9
1.4. Качество медицинской помощи	15099	18294	+ 21,2
1.5. Организация медицинской помощи	16740	23158	+ 38,3
2. Обеспечение лекарственными средствами, в том числе:	23479	25689	+ 9,4
2.1. Отсутствие льготных лекарственных средств в аптеках	15646	16421	+ 4,9
2.2. Отказ в выписке льготного рецепта	5786	6171	+ 6,6
2.3. Обеспечение обезболивающими наркотическими препаратами	911	817	-10,3
2.4. Синонимическая замена препарата	851	928	+ 9,0
2.5. Другие вопросы	285	1352	+374,4

*Расчет по формуле (число обращений за 2020 г. – число обращений за 2019 г.)/число обращений за 2019 г.)

фактам ненадлежащего оказания медицинской помощи и причинению вреда здоровью граждан, а также проверки по поручениям Президента РФ и заместителя Председателя Правительства РФ.

Контрольно-надзорные мероприятия проводятся на основании специально разработанных чек-листов, адаптированных для проверок качества оказания медицинской помощи пациентам в период неблагоприятной эпидемиологической ситуации [2].

При организации контрольных мероприятий применяются современные подходы и технологии, в том числе: использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи [2].

В настоящее время Территориальными органами Росздравнадзора во исполнение Перечня поручений по итогам заседания президиума Координационного совета при Правительстве РФ по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции на территории страны поручено проведение внеплановых выездных контрольных мероприятий в субъектах РФ в отношении органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья по вопросам выработки и соблюдения мер, направленных на снижение темпов распространения новой коронавирусной инфекции, а также своевременного и полного развертывания дополнительных инфекционных коек, их оснащения медицинским оборудованием.

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Важными инструментами для своевременного выявления и эффективного лечения новой коронавирусной инфекции являются: безопасное медицинское оборудование и качественные, эффективные лекарственные препараты.

В условиях пандемии Росздравнадзор не прекращает работу по обеспечению качества, эффективности и безопасности медицинской продукции и взаимодействию по данному вопросу с зарубежными коллегами.

Кроме того, российские представители в экспертных группах Международного комитета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (далее: Международный комитет по гармонизации, International Council for Harmonization – ICH) активно работают над техническими документами и рекомендациями, учитывая приобретенный в условиях пандемии регуляторный опыт.

Пандемия коронавируса нового типа сподвигла на целый ряд изменений в действующем законодательстве по охране здоровья, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые

предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» внесены три основных механизма обеспечения доступности³:

1. разрешение ограниченных партий препаратов, зарегистрированных в экономически развитых странах;
2. ускоренная государственная регистрация препаратов для профилактики и лечения COVID-19 с временным разрешением и обязательным назначением пострегистрационных условий в виде дальнейших клинических исследований (условия также включают уведомление Росздравнадзора о каждом факте применения лекарственного препарата и предоставление информации по безопасности лекарственного препарата с использованием сети Интернет и мобильных приложений);
3. возможность «офф-лейбл» применения лекарственных препаратов в медицинских организациях с оценкой их эффективности и безопасности.

Еще одним инструментом доступности лекарственных средств в период пандемии – послужила дистанционная торговля лекарственными препаратами. На 15.11.2020 Росздравнадзором выдано аптечным сетям 248 соответствующих разрешений.

Для устранения дефицита необходимого медицинского оборудования Росздравнадзор начал осуществлять ускоренную процедуру государственной регистрации медицинских изделий. По ускоренной процедуре 265 медицинским изделиям выданы регистрационные удостоверения.

Регистрация наборов реагентов также осуществлялась по ускоренной процедуре и, в соответствии с постановлением Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»⁴ (далее – Постановление 430), зарегистрировано 221 медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

В этой связи востребован опыт стран-участниц Международного форума регуляторов медицинских изделий. В частности, идет активная работа над документом по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, в рамках соответствующей группы IMDRF (The International Medical Device Regulators Forum, международный форум регуляторов медицинских изделий), курируемой российской стороной.

Также в соответствии с Ускоренной процедурой для обеспечения потребности в медицинских изделиях на территорию РФ ввезено свыше 3 млн. единиц медицинских изделий, в том числе средств индивидуальной защиты, аппаратов ИВЛ и др.

Ведется работа по подготовке и утверждению перечня медицинских изделий для оснащения и переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов РФ, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и медицинскую помощь в сельской местности, рабочих поселках, поселках городского типа и малых городах с численностью населения до 50 тыс. человек.

Дополнительными инструментами для контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий являются лаборатории Росздравнадзора. В условиях ограничений, вызванных распространением коронавирусной инфекции, продолжается бесперебойная работа по испытаниям качества лекарственных средств. ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора за 9 мес 2020 г. выполнил уже 32426 экспертиз, что составило 88,8% от плана и превысило показатель 2019 г.

В условиях пандемии лабораториями проводилось выполнение испытаний качества лекарственных препаратов, применяемых для лечения и профилактики новой коронавирусной инфекции.

В соответствии с Постановлениями Правительства РФ 430⁴ и от 2 июня 2020 г. № 804 «О внесении изменений в особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»⁵ время проведения испытаний в целях обеспечения вывода медицинских изделий в гражданский оборот сокращено в 7 раз – для средств защиты, в 3 раза – для аппаратов ИВЛ. ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора разработал типовые программы для

³Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

⁴Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».

⁵Постановление Правительства РФ от 02.06.2020 № 804 «О внесении изменений в особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».

проведения технических, токсикологических и клинических испытаний медицинских изделий. Разработаны типовые требования к технической и эксплуатационной документации для медицинских изделий.

Продолжают проводиться мероприятия по предотвращению причинения вреда жизни и/или здоровью граждан за счет предотвращения обращения недоброкачественных, незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий, а также изделий, создающих угрозу жизни и/или здоровью при их применении и эксплуатации.

В 2019 г. начала работать обновленная база данных «Фармаконадзор 2.0», основанная на международном формате Международного комитета по гармонизации ICH E2B (R3), которая позволяет автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с Всемирной организацией здравоохранения в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств. В формат сообщений интегрирован русский перевод международного словаря нежелательных реакций, возникающих при применении лекарственных препаратов для медицинского применения (The Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA)

В будущем планируется внедрение искусственного интеллекта в национальную базу данных по фармаконадзору, а также дальнейшая работа по разви-

тию аналитических методов выявления сигналов безопасности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Быстрая трансформация медицины возможна только с помощью объединения всех заинтересованных сторон для принятия комплексных решений по повышению безопасности пациентов и медицинских работников при признании самоотверженной и напряженной работы медперсонала в рамках борьбы с COVID-19.

Росздравнадзор делает все возможное для обеспечения прав граждан на получение эффективной и, что очень важно, своевременной медицинской помощи.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

ЛИТЕРАТУРА

1. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Версия 9 (26.10.2020). https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/052/550/original/%D0%9C%D0%A0_COVID-19_%28v9%29.pdf?1603788097 (дата обращения 28.10.2020)
2. Самойлова А.В. Деятельность Росздравнадзора в период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19. Вестник Росздравнадзора. 2020; 4: 23–31.

Информация об авторе

Самойлова Алла Владимировна – д-р мед. наук, проф., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.