



Интеллектуальное здравоохранение XXI века в эпоху искусственного интеллекта: систематический обзор

И. А. Наркевич

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ



ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Наркевич И. А. – д. фарм. н., профессор; ректор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации. ORCID:
<https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>.



АВТОР, ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ПЕРЕПИСКУ

Наркевич Игорь Анатольевич,
e-mail: Fiz2026@yandex.ru.



РЕДАКЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Поступила: 29.06.2026
Принята: 13.07.2026
Опубликована: 04.08.2026



ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

Введение. Стремительное развитие технологий искусственного интеллекта и расширение сфер их применения в клинической медицине и фармацевтической отрасли обуславливают необходимость систематизации современных научных данных, анализа существующих подходов к нормативно-правовому регулированию и оценки перспектив формирования интеллектуального здравоохранения как новой организационно-технологической парадигмы системы охраны здоровья.

Цель обзора: обобщение современных научных данных о применении технологий искусственного интеллекта в клинической медицине и фармацевтической отрасли, анализ основных направлений их практического использования, нормативно-правовых аспектов регулирования, а также определение перспектив развития интеллектуального здравоохранения.

На основе систематического обзора литературы, выполненного в соответствии с рекомендациями PRISMA 2020, установлено, что технологии

Наркевич И. А. Интеллектуальное здравоохранение XXI века в эпоху искусственного интеллекта: систематический обзор. Фармация и интеллектуальное здравоохранение. 2026;1(1).



КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Автор декларирует отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.



ВКЛАД АВТОРА

И. А. Наркевич – разработка концепции и дизайна исследования, поиск и анализ научной литературы, интерпретация полученных данных, написание и редактирование текста рукописи.



ФИНАНСИРОВАНИЕ

Автор заявляет об отсутствии финансирования.

искусственного интеллекта активно применяются в диагностике заболеваний, поддержке принятия клинических решений, хирургии, разработке лекарственных препаратов, фармаконадзоре и персонализации медицинской помощи. Рассмотрены международные подходы к регулированию технологий искусственного интеллекта, а также особенности формирования отечественной нормативно-правовой модели. Проведен анализ структуры зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта, позволивший определить основные направления их практического применения и установить преобладание диагностических решений. Показано, что последовательная интеграция технологий искусственного интеллекта, больших данных и цифровых платформ создает предпосылки для формирования интеллектуального здравоохранения как новой организационно-технологической парадигмы системы охраны здоровья.

Заключение. Технологии искусственного интеллекта выступают одним из ключевых факторов трансформации здравоохранения и фармацевтической отрасли. Последовательная интеграция интеллектуальных технологий создает предпосылки для формирования интеллектуального здравоохранения как новой организационно-технологической парадигмы системы охраны здоровья, основанной на конвергенции биомедицинских наук, цифровых платформ и методов искусственного интеллекта.

Ключевые слова: искусственный интеллект, интеллектуальное здравоохранение, цифровая медицина, фармация, медицинские изделия.

Intelligent healthcare of the 21st century in the era of artificial intelligence: a systematic review

Igor A. Narkevich

Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russian Federation

ABSTRACT



ORCID

Igor A. Narkevich – <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>.



CORRESPONDING AUTHOR

Igor A. Narkevich,
e-mail: Fiz2026@yandex.ru.



EDITORIAL INFORMATION

Received: 29.06.2026
Accepted: 13.07.2026
Published: 04.08.2026



FOR CITATION

Narkevich I. A. Intelligent Healthcare in the Twenty-First Century in the Era of Artificial Intelligence: A Systematic Review. *Pharmacy and Intelligent Healthcare*. 2026;1(1).



CONFLICT OF INTERESTS

The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Introduction. The rapid development of artificial intelligence technologies and the expansion of their applications in clinical medicine and the pharmaceutical industry necessitate the systematization of current scientific data, the analysis of existing approaches to regulatory and legal regulation, and the assessment of prospects for the formation of intelligent healthcare as a new organizational and technological paradigm of the health care system.

Aim. To summarize current scientific data on the use of artificial intelligence technologies in clinical medicine and the pharmaceutical industry, to analyze the main areas of their practical application, regulatory and legal aspects, and to determine the prospects for the development of intelligent healthcare.

Based on a systematic literature review conducted in accordance with the PRISMA 2020 guidelines, it was established that artificial intelligence technologies are actively used in disease diagnosis, clinical decision support, surgery, drug development, pharmacovigilance, and personalization of medical care. International approaches to the regulation of artificial intelligence technologies are considered, as well as the features of the formation of a domestic regulatory model. An analysis of the structure of medical devices with artificial intelligence technologies registered in the Russian Federation was carried out, which made it possible to determine the main areas of their practical application and establish the predominance of diagnostic solutions. It is shown that



AUTHOR CONTRIBUTION

D. V. Voshev – concept development, data analysis, editing of the manuscript; D. S. Cisse – data collection, literature review, preparation of the original text of the manuscript.



FUNDING

The authors claim a lack of funding.

the consistent integration of artificial intelligence, big data and digital platforms creates prerequisites for the formation of intelligent healthcare as a new organizational and technological paradigm of the health care system.

Conclusion. Artificial intelligence technologies are one of the key factors in the transformation of healthcare and the pharmaceutical industry. The consistent integration of intelligent technologies creates prerequisites for the formation of intelligent healthcare as a new organizational and technological paradigm of the health care system, based on the convergence of biomedical sciences, digital platforms and artificial intelligence methods.

Keywords: artificial intelligence, intelligent healthcare, digital medicine, pharmacy, medical devices.

ВВЕДЕНИЕ

В первые десятилетия XXI века здравоохранение вступило в фазу глубокой трансформации, обусловленной становлением парадигмы, основанной на данных. По мере накопления и интеграции многомерной клинической информации профилактические, диагностические, терапевтические и исследовательские процессы все в большей степени приобретают характер данных-ориентированных систем, что способствует повышению точности клинических решений и укреплению доказательной базы управления здравоохранением.

Подобный сдвиг определяется экспоненциальным расширением доступных источников медицинской информации, включая повсеместное внедрение электронных медицинских карт, прогресс мультиомиксных

технологий, обеспечивающих возможность комплексного изучения геномных, транскриптомных, протеомных и метаболомных характеристик организма, а также широкое распространение носимых «умных» устройств и систем непрерывного мониторинга физиологических параметров [1-4]. Формирование многоисточниковых гетерогенных массивов данных создает принципиально новые возможности для изучения фенотипической структуры заболеваний и позволяет выявлять дополнительные биологические сигнатуры на различных уровнях организации живых систем, включая морфологические, функциональные и молекулярно-регуляторные механизмы, обеспечивая тем самым более целостное представление о состоянии здоровья как отдельного

индивидуума, так и популяции в целом [5].

В современных условиях, за последние десять лет искусственный интеллект (ИИ) прошел путь от преимущественно экспериментальной области вычислительных наук до ключевого фактора, определяющего структурные преобразования в фармацевтике и медицине. ИИ представляет собой совокупность вычислительных методов, алгоритмов и математических моделей, предназначенных для воспроизведения отдельных когнитивных функций человека, включая обучение, распознавание закономерностей и принятие решений [6]. В зависимости от уровня функциональных возможностей принято классифицировать «узкий» (англ. *Artificial Narrow Intelligence, ANI*), «общий» (англ. *Artificial General Intelligence, AGI*) и «суперинтеллект» (англ. *Artificial Superintelligence, ASI*) [7, 8]. Современные технологии ИИ, применяемые в медицине и фармацевтической отрасли, относятся преимущественно к категории «узкого» ИИ, ориентированного на решение конкретных прикладных задач, тогда как общий ИИ и искусственный суперинтеллект в настоящее время рассматриваются преимущественно в качестве теоретических концепций, отражающих возможные направления дальнейшей эволюции интеллектуальных технологий.

Одним из важнейших направлений развития ИИ является машинное

обучение (англ. *machine learning, ML*), основанное на построении алгоритмов, способных выявлять закономерности и формировать прогнозы на основе анализа данных. Разновидностью машинного обучения является глубокое обучение (англ. *deep learning, DL*), использующее многослойные искусственные нейронные сети, архитектурно напоминающие организацию нейронных взаимодействий в головном мозге человека [9]. В настоящее время технологии ИИ, машинного и глубокого обучения приобретают все более значимую роль в анализе, обработке и автоматизации больших массивов клинических и фармацевтических данных, обеспечивая интеллектуализацию процессов разработки лекарственных препаратов, клинических исследований и медицинской практики [10].

В фармацевтической отрасли ИИ постепенно охватывает все стадии цикла лекарственных средств, начиная с идентификации молекулярных мишеней и рационального дизайна новых соединений и заканчивая оптимизацией доклинических и клинических исследований, прогнозированием фармакокинетических и токсикологических свойств, организацией фармаконадзора, управлением производственными процессами и обеспечением логистических цепочек [11]. Подобная трансформация сопровождается формированием концепции интеллектуальной фармации, представляющей собой междисциплинарное

направление, основанное на конвергенции достижений биомедицинских наук, вычислительной биологии, технологий больших данных и систем ИИ [12].

Параллельно с этим наблюдается активное расширение сфер применения ИИ непосредственно в клинической практике. Современные интеллектуальные системы используются для анализа электронных медицинских карт, интерпретации медицинских изображений, прогнозирования течения заболеваний, оценки рисков неблагоприятных исходов, поддержки принятия клинических решений, персонализации лекарственной терапии, а также при планировании хирургических вмешательств и развитии роботизированных технологий [13]. Последовательная интеграция подобных решений способствует переходу от традиционной реактивной модели оказания медицинской помощи к концепции предиктивной, персонализированной и платформенно организованной медицины, ориентированной на непрерывное управление здоровьем человека.

Вместе с тем столь масштабное внедрение технологий ИИ сопровождается возникновением комплекса новых научных, методологических, этических, правовых и регуляторных вызовов. Применение данных технологий сопряжено с рядом серьезных проблем. Одной из них является ограниченная интерпретируемость алгоритмов, часто называемая феноменом

«черного ящика» (*англ. black box*). Существует также риск систематических ошибок и алгоритмической предвзятости. Воспроизводимость результатов представляет собой отдельную сложность. Кроме того, возникают вопросы относительно распределения юридической ответственности между разработчиками, медицинскими организациями и медицинскими работниками. Не менее важна задача обеспечения безопасности и конфиденциальности персональных медицинских данных пациентов.

Дополнительную актуальность приобретают проблемы нормативно-правового регулирования медицинских изделий (МИ) с технологиями ИИ, разработки механизмов оценки их безопасности и эффективности, а также формирования организационной инфраструктуры интеграции интеллектуальных систем в существующие модели оказания медицинской помощи [14].

Несмотря на стремительное расширение областей применения ИИ, большинство опубликованных исследований сосредоточено преимущественно на анализе отдельных технологических решений или специализированных направлений их использования. Вместе с тем вопросы комплексного осмысления процессов цифровой трансформации фармации и клинической медицины, особенностей нормативно-правового регулирования, а также перспектив формирования интеллектуального здравоохранения

остаются недостаточно систематизированными.

В связи с этим целью настоящего систематического обзора является обобщение современных научных данных о применении технологий ИИ в клинической медицине и фармацевтической отрасли, анализ основных направлений их практического использования, существующих подходов к нормативно-правовому регулированию, а также оценка ключевых преимуществ, ограничений и перспектив формирования интеллектуального здравоохранения как новой организационно-технологической парадигмы системы охраны здоровья XXI века.

Методы поиска источников

Данная работа представляет собой систематический анализ научной литературы, проведенный согласно актуальным международным стандартам PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) 2020. Эти рекомендации служат ориентиром для методологически корректного планирования, выполнения и изложения результатов систематических обзоров и метаанализов [15].

Источники информации и стратегия поиска

Поиск научных публикаций осуществлялся в международных и

отечественных библиографических базах данных PubMed/MEDLINE, Scopus, Web of Science Core Collection, Embase, Google Scholar и eLibrary.ru. Дополнительно проводился поиск публикаций посредством анализа списков литературы релевантных исследований, обзорных статей и нормативно-правовых документов.

Поисковая стратегия формировалась с использованием комбинаций контролируемых терминов и свободных ключевых слов, отражающих основные направления применения технологий ИИ в фармации и медицине. В частности, использовались следующие поисковые запросы и их различные комбинации: «artificial intelligence», «machine learning», «deep learning», «generative artificial intelligence», «large language models», «digital health», «intelligent healthcare», «healthcare», «pharmacy», «drug discovery», «clinical decision support systems», «pharmacovigilance», «medical devices», «electronic health records», а также соответствующие русскоязычные эквиваленты: «искусственный интеллект», «машинное обучение», «глубокое обучение», «генеративный искусственный интеллект», «большие языковые модели», «цифровое здравоохранение», «интеллектуальное здравоохранение», «фармация», «разработка лекарств», «системы поддержки принятия клинических решений», «фармаконадзор», «медицинские устройства», «электронные медицинские карты».

Критерии включения и исключения

В систематический обзор включались оригинальные исследования, систематические обзоры, метаанализы, обзорные статьи, консенсусные документы, клинические рекомендации и нормативно-правовые акты, опубликованные на русском и английском языках. Предпочтение отдавалось публикациям, посвященным применению технологий ИИ в фармацевтической отрасли и клинической медицине, включая разработку лекарственных препаратов, системы поддержки принятия клинических решений, медицинские изделия (МИ) на основе технологий ИИ, цифровое здравоохранение, а также организационные, правовые и этические аспекты внедрения интеллектуальных технологий.

Критериями исключения являлись дублирующиеся публикации, материалы конференций, краткие сообщения, письма редактору, комментарии, препринты, публикации с недостаточной методологической обоснованностью, а также исследования, не имеющие непосредственного отношения к применению технологий ИИ в фармации и медицине.

Отбор исследований

Отбор публикаций проводился поэтапно с использованием методологических ориентиров PRISMA 2020. На первом этапе выполнялась идентификация публикаций в международных

и отечественных библиографических базах данных; на втором – удаление дублирующихся записей и скрининг названий и аннотаций; на третьем – полнотекстовая оценка потенциально релевантных источников на соответствие критериям включения и исключения. Итоговая схема отбора публикаций представлена в основной части обзора.

Алгоритм отбора исследований

В результате поиска в международных и отечественных библиографических базах данных, а также дополнительных источниках информации было идентифицировано 1082 публикации. После удаления дублирующихся записей проводился последовательный скрининг заголовков и аннотаций, в ходе которого исключались исследования, не соответствующие тематике настоящего обзора, а также публикации, не содержащие сведений о применении технологий ИИ в фармацевтической отрасли, клинической медицине и системе здравоохранения.

На следующем этапе осуществлялась полнотекстовая оценка потенциально релевантных публикаций на предмет соответствия заранее установленным критериям включения и исключения. Из дальнейшего анализа исключались работы с недостаточной методологической обоснованностью, публикации, не имеющие непосредственного отношения к предмету исследования, а также источники,

содержащие недостаточный объем информации для проведения качественного анализа.

Дополнительно поиск релевантных источников осуществлялся посредством анализа библиографических списков ранее отобранных публикаций, обзорных статей и официальных документов.

Извлечение и синтез данных

Из включенных в обзор публикаций извлекались сведения о направлениях применения технологий ИИ в фармацевтической отрасли и клинической практике, используемых алгоритмических подходах, областях практического внедрения, нормативно-правовых аспектах регулирования, а также существующих ограничениях и перспективах дальнейшего развития интеллектуальных технологий.

Учитывая выраженную методологическую и содержательную гетерогенность включенных исследований, проведение количественного метаанализа представлялось нецелесообразным. В связи с этим обобщение полученных данных осуществлялось посредством качественного тематического синтеза, предусматривающего систематизацию результатов по следующим основным направлениям: применение ИИ в фармации, использование интеллектуальных технологий в клинической практике, нормативно-правовое регулирование, а также методологические,

организационные и этические аспекты внедрения интеллектуальных систем.

Оценка качества источников

При анализе литературы особое внимание уделялось методологическому качеству исследований, уровню доказательности представленных данных, репрезентативности исследуемых выборок, воспроизводимости полученных результатов и актуальности используемой информации. Приоритет отдавался систематическим обзорам, метаанализам, крупным оригинальным исследованиям, международным консенсусным документам, а также официальным нормативно-правовым источникам.

Систематизация и интерпретация результатов осуществлялись с позиций комплексного междисциплинарного подхода, предполагающего рассмотрение ИИ не только в качестве совокупности отдельных вычислительных технологий, но и как одного из ключевых факторов трансформации фармацевтической отрасли и формирования интеллектуального здравоохранения.

Результаты отбора источников

В результате последовательного процесса идентификации, скрининга и оценки соответствия критериям включения в систематический обзор была включена 41 публикация,

составившая окончательный массив источников для последующего тематического анализа. Алгоритм отбора

публикаций представлен на рисунке 1.

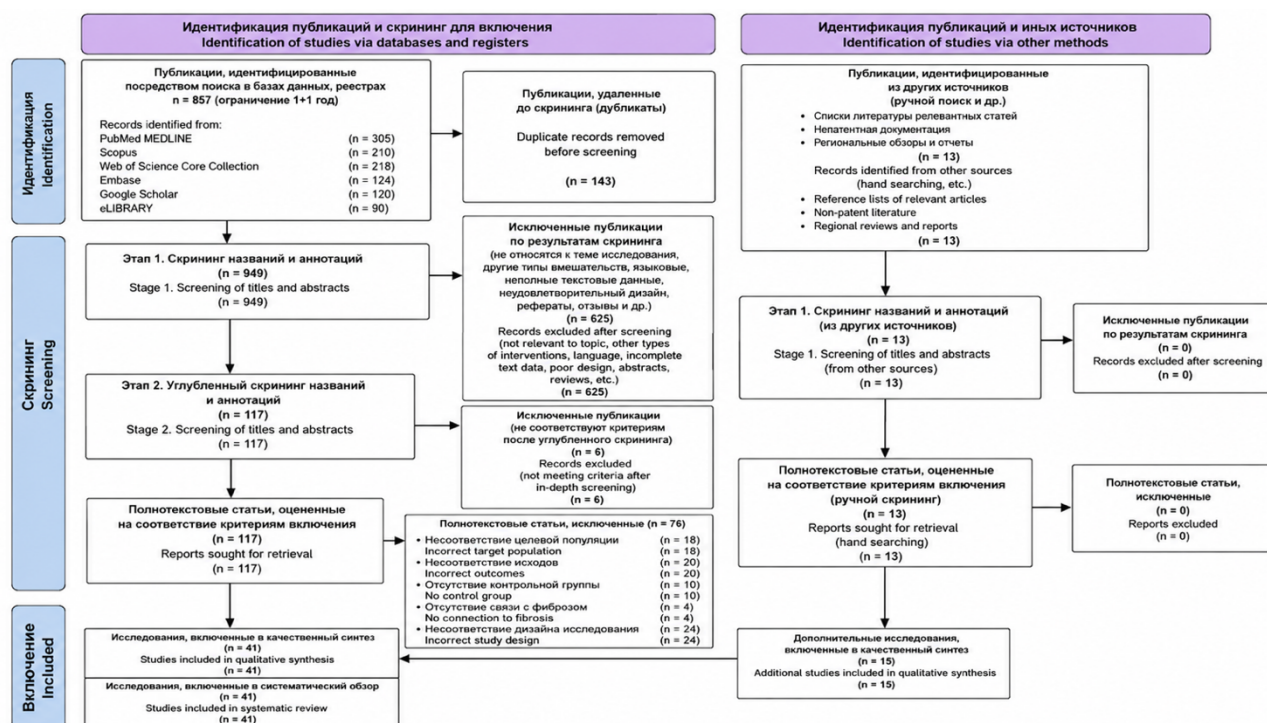


Рисунок 1. PRISMA-схема отбора публикаций для систематического обзора

Figure 1. PRISMA flow diagram of publication selection for the systematic review

Обобщение данных отобранных источников позволило выделить ключевые тематические блоки обзора: концепция интеллектуального здравоохранения, международные и отечественные подходы к регулированию технологий искусственного интеллекта, применение искусственного интеллекта в клинической медицине, фармацевтической отрасли, фармаконадзоре, медицинских изделиях и организационно-управленческих процессах здравоохранения.

Концепция интеллектуального здравоохранения

Проведенный анализ научной литературы позволяет определить интеллектуальное здравоохранение как новую организационно-технологическую парадигму системы охраны здоровья, основанную на интеграции технологий ИИ, больших данных, цифровых платформ, мультиомных исследований, Интернета медицинских вещей и систем поддержки принятия решений, обеспечивающую интеллектуализацию процессов профилактики, диагностики, лечения, разработки лекарственных препаратов, фармаконадзора и управления здравоохранением.

В отличие от концепции цифрового здравоохранения, ориентированной преимущественно на информатизацию и цифровизацию отдельных процессов, интеллектуальное здравоохранение предполагает формирование единой дата-центрированной экосистемы, в рамках которой осуществляется непрерывный сбор, интеграция, обработка и интерпретация гетерогенных медицинских и фармацевтических данных с использованием интеллектуальных алгоритмов. В этой связи ИИ следует рассматривать не как самостоятельный субъект принятия решений, а как инструмент расширения когнитивных возможностей медицинских и фармацевтических работников, обеспечивающий повышение качества, доступности и эффективности медицинской помощи.

С позиций системного подхода клиническая медицина и фармацевтическая отрасль выступают взаимосвязанными компонентами интеллектуального здравоохранения, а последовательная интеграция интеллектуальных технологий формирует предпосылки для дальнейшей трансформации системы охраны здоровья и достижения технологического лидерства в области биомедицины.

Международные подходы к правовому регулированию технологий ИИ

Проведенный анализ показал, что развитие нормативно-правового регулирования технологий ИИ в

различных странах осуществляется по неоднородным моделям, отражающим особенности национальных правовых систем и регуляторных приоритетов. Вместе с тем общей тенденцией является переход к риск-ориентированным подходам, предусматривающим усиление требований к безопасности, прозрачности алгоритмов, качеству данных и человеческому контролю над функционированием интеллектуальных систем.

Одним из наиболее системных примеров риск-ориентированного регулирования является Регламент об искусственном интеллекте (AI Act), устанавливающий единые требования к разработке, внедрению и эксплуатации систем ИИ [16].

В соответствии с положениями AI Act системы ИИ, применяемые в клинической медицине и фармацевтической отрасли, отнесены к категории высокорисковых технологий. Для таких систем предусмотрены повышенные требования к управлению рисками, качеству и репрезентативности данных, технической документации, прозрачности алгоритмов, прослеживаемости принимаемых решений и обеспечению надлежащего человеческого контроля. Отдельное внимание в документе уделено моделям общего назначения (*англ. General-Purpose AI*), значение которых существенно возрастает в контексте разработки лекарственных препаратов, анализа биомедицинских данных и проведения фармацевтических исследований.

Другим примером комплексного регулирования является Регламент о пространстве данных здравоохранения (англ. *European Health Data Space Regulation, EHDS*), формирующий единые принципы обращения медицинских данных и механизмы их трансграничного обмена. EHDS расширяет возможности использования медицинской информации в научных исследованиях, разработке лекарственных препаратов и общественном здравоохранении, одновременно усиливая требования к защите персональных данных и информационной безопасности».

В руководстве Европейского агентства по лекарственным средствам (англ. *European Medicines Agency, EMA*)¹ определены подходы к применению ИИ на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата – от доклинических исследований и производства до клинической оценки и фармаконадзора. Особое значение придаётся интерпретируемости алгоритмов, качеству исходных данных, минимизации систематических смещений, независимой валидации и мониторингу непрерывно обучающихся систем.

В международной практике также применяется децентрализованный отраслевой подход, при котором регулирование технологий ИИ осуществляется в рамках законодательства,

относящегося к отдельным сферам деятельности, и рекомендаций профильных регуляторов. Ключевое значение в данной модели имеет концепция управления полным жизненным циклом продукта (англ. *Total Product Lifecycle*), предусматривающая контроль интеллектуальных систем на всех этапах их существования – от разработки и клинической оценки до пострегистрационного мониторинга и вывода из эксплуатации (полный цикл) [17].

Регуляторная политика FDA допускает использование адаптивных алгоритмов и самообучающихся моделей, однако их применение сопряжено с необходимостью обеспечения прозрачности, клинической обоснованности и непрерывного контроля эффективности и безопасности. Данный отраслевой подход отличается сравнительной гибкостью и ориентированностью на ускоренное внедрение инноваций. Существенную роль в формировании границ ответственности и правоприменительной практики при этом играют судебные механизмы и прецедентное право [18].

Всемирная организация здравоохранения

Вклад в формирование международных подходов к регулированию технологий ИИ в здравоохранении также вносит Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ),

¹ Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle. Adopted. Reference Number:

EMA/CHMP/CVMP/83833/2023: <https://www.ema.europa.eu/en/use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle-scientific-g...>

акцентирующая внимание на необходимости обеспечения глобального управления, соблюдения этических принципов и недопущения усиления существующих форм неравенства при внедрении интеллектуальных технологий. В документах ВОЗ подчеркивается, что устойчивое развитие цифрового здравоохранения должно основываться на принципах прозрачности, подотчетности, инклюзивности и общественного доверия, рассматриваемых в качестве необходимых условий безопасной цифровой трансформации систем здравоохранения². Особое значение при этом придается обеспечению конфиденциальности и надлежащей защите персональных медицинских данных пациентов, что рассматривается в качестве одного из фундаментальных принципов применения технологий ИИ в сфере охраны здоровья.

Российская Федерация

В Российской Федерации формирование нормативно-правовой базы в области ИИ осуществляется поэтапно и характеризуется сочетанием стратегических, экспериментальных и

отраслевых механизмов регулирования. Основу государственной политики в данной сфере составляет Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»³, которым утверждена Национальная стратегия развития ИИ на период до 2030 года. Важное значение также имеют Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций»⁴ и Федеральный закон от 24 апреля 2020 г. № 123-ФЗ⁵, устанавливающий специальное регулирование разработки и внедрения технологий ИИ в городе Москве. Дополнительный импульс развитию интеллектуального здравоохранения придал Указ Президента Российской Федерации от 08.12.2025 г. № 896 О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года⁶, определяющей приоритетные направления технологической модернизации отрасли. В числе стратегических задач документ предусматривает разработку информационных систем

² World Health Organization (WHO). Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: Large Multi-Modal Models. WHO Guidance. WHO; 2024

³ Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 (ред. от 15.02.2024) "О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации" (ссылка: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/44731>).

⁴ Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ (ред. от 31.07.2025) "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых и технологических инноваций в Российской Федерации" (ссылка: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/45796>).

⁵ Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ (ред. от 08.08.2024) "О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях

создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации - городе федерального значения Москве, об особенностях обработки персональных данных при формировании региональных составов данных и предоставления доступа к региональным составам данных и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона "О персональных данных" (ссылка: <https://base.garant.ru/73945195/>).

⁶ Указ Президента Российской Федерации от 08.12.2025 № 896 "О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года" (ссылка: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202512090003>).

поддержки принятия клинических решений с использованием технологий ИИ, развитие телемедицинских технологий, внедрение единой цифровой платформы управления здоровьем человека, обеспечение перехода на электронный документооборот с использованием интеллектуальных сервисов, а также расширение применения МИ с технологиями ИИ и цифровых сервисов. Таким образом, впервые на уровне документа стратегического планирования развитие технологий ИИ рассматривается в качестве одного из приоритетных направлений обеспечения технологического суверенитета и дальнейшей трансформации системы здравоохранения Российской Федерации.

Вместе с тем результаты проведенного анализа свидетельствуют об отсутствии в настоящее время специализированного федерального закона, комплексно регулирующего применение технологий ИИ в сфере охраны здоровья. Правовое регулирование осуществляется посредством положений законодательства об охране здоровья граждан, обращении лекарственных средств, МИ с технологиями ИИ, персональных данных и технического регулирования.

Существенное значение для правового обеспечения применения

технологий ИИ в интеллектуальном здравоохранении имеет Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁷.

В соответствии со статьей 38 указанного закона к МИ относятся инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и иные изделия, применяемые в медицинских целях, включая специальное программное обеспечение, функциональное назначение которого не реализуется посредством фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Следовательно, программные решения, основанные на технологиях ИИ, при наличии соответствующего указания в технической документации производителя и прохождении процедуры государственной регистрации могут рассматриваться в качестве МИ и подлежат регуляторному контролю со стороны Росздравнадзора⁸.

Важную роль в развитии нормативного регулирования играют документы стандартизации и так называемого «мягкого права». К ним относятся «Кодекс этики применения ИИ в сфере охраны здоровья»⁹, предварительный национальный стандарт ПНСТ 961-2024 «Системы ИИ в

⁷ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изменениями и дополнениями) <https://base.garant.ru/12191967/>

⁸ Подробная информация о зарегистрированных медицинских изделиях на основе технологий искусственного интеллекта размещается

Росздравнадзором в «Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» по адресу: www.roszdravnadzor.ru/services/misearch

⁹ Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья. Версия 2.1 (утв.

здравоохранении. Этические аспекты»¹⁰, а также ГОСТ Р 59921.6-2021¹¹, определяющий общие требования к применению технологий ИИ в клинической медицине.

Важным этапом дальнейшего развития отечественной модели регулирования стал проект федерального закона «Об основах государственного регулирования сфер применения технологий ИИ в Российской Федерации»¹². Законопроект предусматривает формирование единой системы государственного регулирования технологий ИИ, внедрение риск-ориентированного подхода к классификации ИИ-систем, определение правового статуса субъектов, участвующих в разработке, внедрении и эксплуатации интеллектуальных систем, а также разграничение полномочий органов государственной власти. Данный федеральный закон может стать важным этапом формирования комплексной нормативно-правовой модели регулирования ИИ, в том числе в медицине и фармацевтической отрасли.

Результаты проведенного анализа свидетельствуют о том, что

международная практика постепенно смещается от преимущественно декларативных подходов к созданию комплексных регуляторных механизмов, учитывающих особенности жизненного цикла интеллектуальных систем и рассматривающих системы с технологиями ИИ в качестве объектов повышенного риска. В этом контексте отечественная модель регулирования развивается в русле общемировых тенденций, ориентированных на обеспечение безопасности пациентов, клинической эффективности и надлежащего государственного контроля за применением технологий ИИ в интеллектуальном здравоохранении.

Применение технологий ИИ в медицине

Результаты проведенного анализа показали, что современные технологии ИИ находят применение на различных этапах медицинской и фармацевтической деятельности – от разработки лекарственных препаратов и проведения клинических исследований до поддержки принятия

Межведомственной рабочей группой при Минздраве России по вопросам создания, развития и внедрения в клиническую практику медицинских изделий и сервисов с использованием технологий искусственного интеллекта, протокол от 14.02.2025 № 90/18-0/117) https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_501066/ (дата обращения 14.06.2026)

¹⁰ Предварительный национальный стандарт в здравоохранении. Системы искусственного интеллекта в здравоохранении. Этические аспекты. Утвержден и введен в действие Приказом Федерального

агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 октября 2024 г. № 68-пнт.

¹¹ ГОСТ Р 59921.6-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. Дата введения в действие: 01.03.2022.

¹² Проект Федерального закона "Об основах государственного регулирования сфер применения технологий искусственного интеллекта в Российской Федерации" (подготовлен Минцифры России 17.03.2026) <https://base.garant.ru/483411783/> (дата обращения 14.06.2026)

клинических решений и мониторинга безопасности фармакотерапии.

Международный опыт

В мировой практике наблюдается активное расширение применения технологий ИИ в здравоохранении. Наиболее значительные успехи в данной области достигнуты в странах с развитой научно-технологической, цифровой и медицинской инфраструктурой, где интеллектуальные технологии широко используются для анализа медицинских данных, диагностики заболеваний, мониторинга состояния пациентов и персонализации терапии.

Вместе с тем внедрение ИИ приобретает глобальный характер и постепенно охватывает все большее число стран, рассматривающих интеллектуальные технологии в качестве инструмента повышения качества, доступности и эффективности медицинской помощи [19].

Диагностика заболеваний

Одним из наиболее развитых направлений применения технологий ИИ в клинической медицине является диагностика заболеваний. Использование методов машинного и глубокого обучения позволяет анализировать большие массивы клинико-диагностических данных, способствуя повышению точности выявления патологических изменений и снижению вероятности диагностических ошибок [20].

Особое значение технологии ИИ приобрели в эндоскопической

диагностике, где алгоритмы глубокого обучения демонстрируют высокую эффективность при выявлении злокачественных новообразований желудка и колоректального рака, а также при оценке распространенности опухолевого процесса [21]. Кроме того, интеллектуальные модели используются для прогнозирования риска метастазирования и стратификации пациентов, что способствует выбору оптимальной лечебной тактики и повышению эффективности хирургического лечения [22].

Системы поддержки принятия клинических решений

Важным направлением применения технологий ИИ являются системы поддержки принятия клинических решений (*англ. Clinical Decision Support Systems, CDSS*), предназначенные для анализа клинических данных и оказания интеллектуальной помощи медицинским работникам. Подобные системы интегрируются с электронными медицинскими картами и способны формировать рекомендации по диагностике и лечению, способствуя повышению качества и безопасности медицинской помощи.

Особое значение системы поддержки принятия решений приобретают при ведении пациентов с коморбидной патологией, одновременно получающих несколько лекарственных препаратов. Использование алгоритмов ИИ позволяет автоматически сопоставлять лекарственные назначения, выявлять потенциально опасные

межлекарственные взаимодействия, противопоказания, дублирование терапии, несоответствие дозировок и предупреждать о риске развития нежелательных лекарственных реакций. Подобные возможности способствуют оптимизации фармакотерапии, снижению частоты медикаментозных ошибок и повышению безопасности лечения. Вместе с тем ИИ рассматривается не как замена врача, а как инструмент, расширяющий возможности специалиста и обеспечивающий дополнительную поддержку при принятии клинических решений [23].

Генеративный ИИ и большие языковые модели в медицине

Одним из наиболее динамично развивающихся направлений современного ИИ является генеративный ИИ и основанные на архитектуре трансформеров большие языковые модели (англ. *Large Language Models, LLM*). В отличие от традиционных алгоритмов машинного обучения, ориентированных преимущественно на выполнение узкоспециализированных задач, генеративные модели способны создавать новый контент, обрабатывать естественный язык и выполнять широкий спектр когнитивных функций, включая анализ, обобщение и интерпретацию информации. В последние годы большие языковые модели становятся важным компонентом интеллектуального здравоохранения, обеспечивая новые возможности для автоматизации работы с медицинскими данными

и поддержки профессиональной деятельности медицинских работников [24].

В настоящее время генеративный ИИ применяется для интеллектуальной поддержки принятия клинических решений, автоматизации ведения медицинской документации, анализа научной литературы, подготовки клинических заключений, персонализированного взаимодействия с пациентами, а также в образовательных и исследовательских целях. Одновременно использование больших языковых моделей сопровождается рядом ограничений, связанных с риском генерации недостоверной информации («галлюцинаций»), алгоритмической предвзятостью, вопросами конфиденциальности медицинских данных и необходимостью обеспечения надежности и интерпретируемости получаемых результатов [25]. В связи с этим генеративный ИИ рассматривается не как замена специалиста, а как перспективный инструмент расширения возможностей медицинских и фармацевтических работников, потенциал которого требует дальнейшей научной и регуляторной оценки.

ИИ в хирургии

Перспективным направлением применения технологий ИИ является хирургия. Использование интеллектуальных алгоритмов способствует повышению точности диагностики, стандартизации хирургических подходов и совершенствованию процессов принятия решений на различных

этапах хирургического лечения. По мере накопления клинических данных и развития методов машинного обучения формируется концепция интеллектуальной хирургии, ориентированная на повышение безопасности и эффективности хирургических вмешательств [26].

Прогнозирование периоперационных рисков

Важным направлением применения ИИ является прогнозирование периоперационных рисков и послеоперационных осложнений. В отличие от традиционных шкал оценки, современные модели машинного обучения позволяют осуществлять более точную стратификацию пациентов и повышать объективность прогнозирования. Использование подобных систем способствует персонализации хирургической тактики и оптимизации периоперационного ведения пациентов [27, 28].

Интраоперационная поддержка принятия решений

Развитие технологий компьютерного зрения и глубокого обучения создает новые возможности для интеллектуальной поддержки хирургических вмешательств. Современные системы способны анализировать интраоперационные видеоданные, распознавать этапы операции, идентифицировать анатомические ориентиры и потенциально опасные зоны, что

способствует снижению риска интраоперационных ошибок и повышению безопасности хирургического лечения [29].

Российская Федерация

По данным Государственного реестра МИ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по состоянию на 28.06.2026 в Российской Федерации¹³ зарегистрировано 57 МИ, функционирование которых основано на применении технологий ИИ. Основные направления использования указанных решений представлены на рисунке 2.

Анализ структуры зарегистрированных МИ свидетельствует о выраженной концентрации решений в области обработки и интерпретации медицинских изображений. Данное направление является доминирующим и включает 40 зарегистрированных изделий (70,2 % от общего числа), среди которых преобладают системы анализа радиологических изображений (n = 34). В значительно меньшей степени представлены решения для обработки иных видов изображений (n = 5) и ультразвуковых исследований (n = 1).

Вторым по распространенности направлением является анализ клинико-диагностических данных, на долю которого приходится 9 МИ (15,8 %). В данной группе преобладают системы, предназначенные для

¹³ Сведения из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и

изготовление медицинских изделий доступны по ссылке: <https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/>

обработки данных электронных медицинских карт ($n = 8$), тогда как отдельную категорию составляют решения,

ориентированные на анализ лекарственной терапии ($n = 1$).



Рисунок 2. Направления применения медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта в Российской Федерации

Figure 2. Areas of application of medical devices with artificial intelligence technologies in the Russian Federation

Направление, связанное с обработкой физиологических сигналов и видеопотока, представлено шестью МИ (10,5 %), включая системы анализа цифровых электрокардиограмм ($n = 3$) и решения для обработки видеоданных ($n = 3$). Кроме того, в Государственном реестре зарегистрированы 2 МИ, предназначенные для клинического планирования и прогнозирования, в частности для поддержки принятия решений при оказании стационарной помощи и планировании хирургических вмешательств. При этом сегмент интеллектуальной поддержки

фармакотерапии представлен лишь одним зарегистрированным МИ, что свидетельствует о сравнительно ограниченном распространении соответствующих технологий в отечественной практике.

В целом структура зарегистрированных в Российской Федерации МИ с технологиями ИИ свидетельствует о доминировании диагностических сценариев их применения и преимущественной ориентации отечественного рынка на автоматизацию процессов анализа медицинских изображений. Ограниченная представленность

решений, предназначенных для поддержки управления фармакотерапией, клинического прогнозирования и принятия клинических решений, позволяет констатировать, что потенциал применения технологий ИИ в указанных областях реализован в значительно меньшей степени. Полученные данные показывают, что в отечественной практике применение ИИ преимущественно сосредоточено в диагностическом контуре, тогда как фармацевтические сценарии интеллектуализации представлены значительно менее полно. Это обуславливает необходимость отдельного рассмотрения потенциала ИИ в фармацевтической отрасли.

Применение технологий ИИ в фармацевтической отрасли

В отличие от отечественной практики, где применение технологий ИИ в фармацевтическом сегменте пока представлено ограниченным числом решений, мировая фармацевтическая индустрия демонстрирует тенденцию к последовательному расширению сфер использования интеллектуальных технологий. В настоящее время ИИ рассматривается в качестве одного из ключевых факторов технологической трансформации фармацевтической отрасли, обеспечивающего повышение эффективности процессов разработки, производства и сопровождения лекарственных препаратов.

Международный опыт

Проведенный анализ свидетельствует о том, что в международной практике технологии ИИ активно применяются для моделирования молекулярных структур, прогнозирования фармакокинетических и фармакодинамических свойств лекарственных веществ, репозиционирования лекарственных препаратов, обработки результатов клинических исследований, а также оценки эффективности и безопасности фармакотерапии. Использование методов машинного обучения и глубокого обучения способствует существенному сокращению временных и экономических затрат на разработку новых лекарственных препаратов, повышению эффективности фармацевтических исследований и оптимизации процессов принятия решений на различных стадиях жизненного цикла лекарственных средств.

На данный момент современная фармация основывается на широком спектре алгоритмических подходов, включающих генеративные модели, рекуррентные и сверточные нейронные сети, графовые нейронные сети, методы обучения с подкреплением, байесовские модели, автокодировщики и трансформерные архитектуры. Наиболее перспективными направлениями в настоящее время рассматриваются генеративные модели, графовые нейронные сети и трансформерные архитектуры, обеспечивающие возможность работы со сложными молекулярными

структурами и большими массивами биомедицинских данных.

Основные модели ИИ и области их применения в фармации представлены в таблице 1.

Таблица 1. Основные модели искусственного интеллекта и области их применения в интеллектуальной фармации

Table 1. Main artificial intelligence models and their areas of application in intelligent pharmacy

Модель ИИ / AI model	Основные области применения в фармации / Main areas of application in pharmacy
Генеративно-сопоставительные сети / Generative adversarial networks (GANs)	Генерация новых химических соединений, de novo-дизайн лекарственных препаратов и оптимизация их структурно-функциональных характеристик посредством взаимодействия генеративной и дискриминаторной нейронных сетей [30]. Generation of new chemical compounds, de novo drug design, and optimisation of their structural and functional characteristics through the interaction of generative and discriminative neural networks [30].
Рекуррентные нейронные сети / Recurrent neural networks (RNNs)	Анализ последовательностей ДНК и белков, исследование пространственной организации белковых структур, выявление закономерностей в биологических последовательностях [31]. Analysis of DNA and protein sequences, investigation of the spatial organisation of protein structures, and identification of patterns in biological sequences [31].
Свёрточные нейронные сети / Convolutional neural networks (CNNs)	Анализ молекулярных структур, идентификация терапевтических мишеней, распознавание структурных особенностей биологических объектов [32]. Analysis of molecular structures, identification of therapeutic targets, and recognition of structural features of biological objects [32].
Сети с долгой краткосрочной памятью / Long short-term memory networks (LSTMs)	Моделирование временных зависимостей, прогнозирование фармакокинетических и фармакодинамических параметров, анализ данных ADME-исследований [33]. Modelling of temporal dependencies, prediction of pharmacokinetic and pharmacodynamic parameters, and analysis of ADME study data [33].
Графовые нейронные сети / Graph neural networks (GNNs)	Представление молекул в виде графовых структур, прогнозирование свойств соединений, виртуальный скрининг и поиск новых лекарственных препаратов [34]. Representation of molecules as graph structures, prediction of compound properties, virtual screening, and discovery of new drug candidates [34].
Методы обучения с подкреплением / Reinforcement learning (RL)	Оптимизация схем дозирования, разработка персонализированных терапевтических стратегий, адаптивное управление фармакотерапией [35]. Optimisation of dosing regimens, development of personalised therapeutic strategies, and adaptive management of pharmacotherapy [35].

Глубокие Q-сети / Deep Q-networks (DQNs)	Прогнозирование химической активности соединений, оптимизация процессов разработки лекарственных препаратов, отбор перспективных молекулярных кандидатов [36, 37]. Prediction of chemical activity of compounds, optimisation of drug development processes, and selection of promising molecular candidates [36, 37].
Байесовские модели / Bayesian models	Количественная оценка неопределенности, вероятностное моделирование, оценка рисков и оптимизация экспериментальных исследований [38, 39]. Quantitative assessment of uncertainty, probabilistic modelling, risk assessment, and optimisation of experimental studies [38, 39].
Автокодировщики / Autoencoders	Снижение размерности данных, выделение ключевых молекулярных характеристик, комбинаторный скрининг и моделирование свойств химических соединений [40]. Dimensionality reduction, extraction of key molecular features, combinatorial screening, and modelling of chemical compound properties [40].
Трансформерные архитектуры / Transformer architectures	Трансформерные архитектуры применяются для обработки естественного языка и интеллектуального анализа неструктурированных биомедицинских данных. Модели данного класса, включая BERT (Bidirectional Encoder Representations from Transformers), обеспечивают извлечение значимой информации из научной литературы, патентных баз данных и результатов клинических исследований, способствуя принятию обоснованных решений в области разработки и оценки лекарственных препаратов [41, 42]. Transformer architectures are used for natural language processing and intelligent analysis of unstructured biomedical data. Models of this class, including BERT (Bidirectional Encoder Representations from Transformers), enable the extraction of meaningful information from scientific literature, patent databases, and clinical trial results, thereby supporting evidence-informed decision-making in drug development and evaluation [41, 42].

III в разработке лекарственных препаратов

Одним из наиболее динамично развивающихся направлений интеллектуальной фармации является использование технологий ИИ в процессах поиска и разработки новых лекарственных препаратов. Развитие методов машинного обучения, глубокого обучения и генеративного ИИ

обусловило качественную трансформацию традиционной модели разработки лекарственных средств, обеспечив переход от преимущественно эмпирических подходов к дата-ориентированным стратегиям рационального дизайна. Основные направления применения ИИ в процессе разработки лекарственных препаратов представлены на рисунке 3.

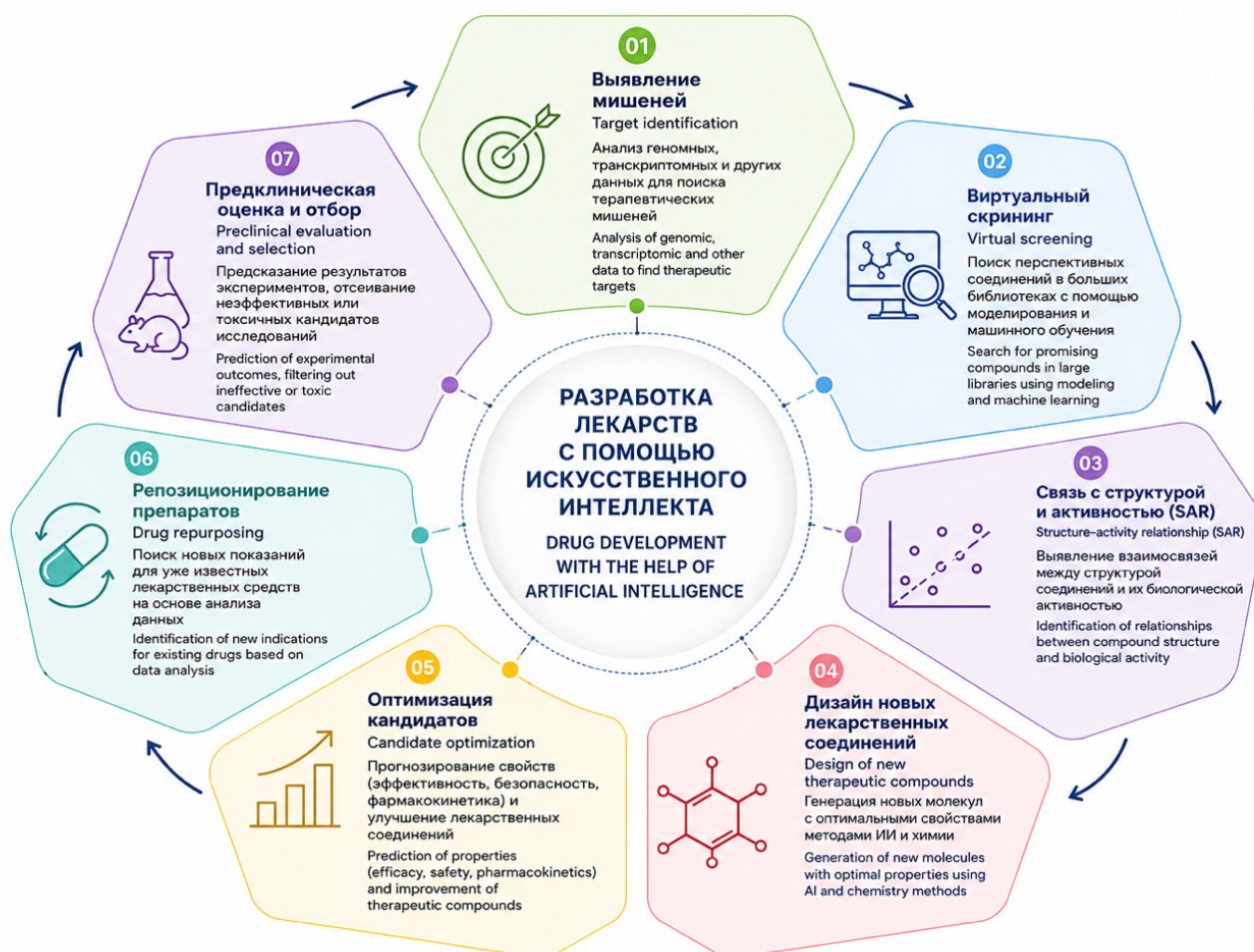


Рисунок 3. Основные направления применения искусственного интеллекта в разработке лекарственных препаратов

Figure 3. Main areas of artificial intelligence application in drug development

Идентификация терапевтических мишеней

Одним из первоначальных этапов создания лекарственных препаратов является определение перспективных биологических мишеней, ассоциированных с развитием патологических процессов. В настоящее время системы ИИ обеспечивают возможность комплексного анализа геномных, транскриптомных, протеомных, структурных и функциональных данных, способствуя выявлению молекулярных механизмов заболеваний и установлению взаимосвязей между клеточными сигнальными путями и

клиническими фенотипами. Подобные подходы открывают дополнительные возможности для разработки препаратов, модифицирующих течение заболеваний, и формирования принципиально новых терапевтических стратегий [43].

Виртуальный скрининг и молекулярное моделирование

Существенное значение в современной фармацевтической разработке приобретают методы виртуального скрининга, основанные на использовании алгоритмов ИИ. Применение интеллектуальных систем позволяет осуществлять

высокопроизводительный анализ обширных библиотек химических соединений с целью выявления молекул, обладающих потенциальной способностью взаимодействовать с конкретными рецепторами или функциональными доменами. Кроме того, методы ИИ обеспечивают прогнозирование участков связывания, моделирование межмолекулярных взаимодействий и оценку аффинности соединений, что способствует существенному сокращению временных и ресурсных затрат на поиск перспективных кандидатов для последующих экспериментальных исследований [44].

Моделирование взаимосвязи между структурой и биологической активностью соединений

Важное место в интеллектуальной разработке лекарственных препаратов занимают модели количественной взаимосвязи между химической структурой и биологической активностью соединений (англ. *Structure–Activity Relationship, SAR*). Использование методов машинного обучения позволяет выявлять сложные нелинейные закономерности, определяющие фармакологические свойства молекул, и прогнозировать их терапевтический потенциал. Это обеспечивает возможность целенаправленной оптимизации химических соединений, повышения их селективности, улучшения фармакокинетических характеристик и увеличения терапевтической эффективности [45].

Генеративный дизайн новых лекарственных соединений

Современные генеративные модели и алгоритмы машинного обучения существенно расширяют возможности *de novo*-дизайна лекарственных препаратов. Обучаясь на массивах химических структур и экспериментальных данных, интеллектуальные системы способны генерировать ранее неизвестные молекулярные конфигурации, обладающие свойствами потенциальных лекарственных соединений. Тем самым ИИ способствует расширению доступного химического пространства и ускорению процессов создания инновационных лекарственных препаратов [46].

Оптимизация и совершенствование молекулярных кандидатов

После идентификации перспективных соединений технологии ИИ используются для их дальнейшей оптимизации. Современные алгоритмические модели позволяют прогнозировать фармакокинетические характеристики, токсикологические свойства, параметры безопасности и терапевтической эффективности потенциальных лекарственных средств. Комплексный анализ указанных параметров обеспечивает возможность раннего выявления нежелательных свойств молекул и способствует повышению вероятности успешного прохождения последующих этапов разработки.

Репозиционирование лекарственных препаратов

Отдельным направлением применения технологий ИИ является репозиционирование лекарственных препаратов, предусматривающее поиск новых терапевтических показаний для уже существующих лекарственных средств. Анализ многомерных биомедицинских данных, включающих сведения о молекулярных механизмах заболеваний, фармакологических эффектах и результатах клинических исследований, позволяет выявлять ранее неизвестные области применения зарегистрированных препаратов. Использование подобных подходов способствует существенному сокращению сроков разработки новых методов лечения, снижению экономических затрат и повышению эффективности трансляции результатов фундаментальных исследований в клиническую практику [47].

Прогнозирование токсикологических свойств и механизмов действия лекарственных соединений

Важным направлением применения технологий ИИ в интеллектуальной фармации является прогнозирование токсикологических свойств и механизмов действия потенциальных лекарственных соединений. Современные алгоритмы машинного обучения обеспечивают возможность комплексного анализа молекулярных структур, фармакокинетических параметров и токсикологических характеристик, способствуя раннему выявлению соединений с неблагоприятным профилем безопасности. Использование

подобных подходов позволяет снизить вероятность развития нежелательных реакций на этапах доклинических и клинических исследований, повысить эффективность отбора перспективных молекулярных кандидатов и оптимизировать процессы разработки лекарственных препаратов [48].

Существенное значение в современной фармацевтической разработке приобретают методы вычислительной идентификации биологических мишеней (*англ. Target Fishing*), основанные на интеграции технологий ИИ, хемоинформатики, молекулярного моделирования и молекулярного докинга. Данные подходы позволяют прогнозировать фармакологические свойства и потенциальные побочные эффекты соединений, устанавливать взаимосвязи между химической структурой и молекулярными мишенями, а также выявлять новые терапевтические возможности известных лекарственных препаратов. Эффективность методов *Target Fishing* была продемонстрирована при исследовании механизмов действия ряда лекарственных средств, включая метадон, лоперамид и эметин [49]. В целом интеграция технологий ИИ и вычислительных методов моделирования способствует повышению эффективности и результативности процессов разработки лекарственных препаратов, сокращению временных и экономических затрат, а также совершенствованию оценки безопасности и терапевтического

потенциала новых соединений [50]. Основные направления применения технологий ИИ в процессах

разработки лекарственных препаратов представлены на рисунке 4.



Рисунок 4. Концептуальная схема применения технологий искусственного интеллекта в интеллектуальной фармации

Figure 4. Conceptual scheme of artificial intelligence technology application in intelligent pharmacy

В настоящее время в фармацевтических исследованиях сформировалась разветвленная экосистема специализированных вычислительных инструментов, основанных на методах ИИ, машинного обучения, хемоинформатики и молекулярного моделирования. Указанные программные решения применяются на различных этапах разработки лекарственных препаратов, включая автоматизацию

химического синтеза, виртуальный скрининг, прогнозирование биологической активности и токсичности соединений, оценку белок-лигандных взаимодействий, генеративный дизайн новых молекул и моделирование пространственной структуры белков. Наиболее значимые инструменты ИИ, используемые при разработке лекарственных препаратов, представлены в таблице 2.

Таблица 2. Инструменты искусственного интеллекта, используемые при разработке лекарственных препаратов, по состоянию на январь 2025 г.

Table 2. Artificial intelligence tools used in drug development as of January 2025

Инструмент / Tool	Основное функциональное назначение / Main functional purpose
Chemputer	Автоматизированная платформа для формализованного описания, документирования и воспроизведения процессов химического синтеза. Automated platform for the formalised description, documentation, and reproduction of chemical synthesis processes.
ODDT	Открытый инструментарий для молекулярного моделирования, виртуального скрининга, докинга и хемоинформатического анализа. Open-source toolkit for molecular modelling, virtual screening, docking, and cheminformatics analysis.
ORGANIC	Генеративная система для синтеза и проектирования органических молекул с заданными структурными и функциональными характеристиками. Generative system for the synthesis and design of organic molecules with specified structural and functional characteristics.
DeepChem	Python-ориентированная платформа глубокого обучения для моделирования молекулярных свойств, прогнозирования активности соединений и поддержки процессов открытия лекарственных средств. Python-based deep learning platform for modelling molecular properties, predicting compound activity, and supporting drug discovery processes.
DeepNeuralNet-QSAR	Нейросетевой инструмент для построения моделей «количественная связь структура – активность» и выдвижения гипотез о биологической активности химических соединений. Neural network tool for building quantitative structure–activity relationship models and generating hypotheses about the biological activity of chemical compounds.
Neural Graph Fingerprints	Подход на основе графовых нейронных представлений для прогнозирования свойств новых химических соединений. Graph neural representation-based approach for predicting the properties of new chemical compounds.
Hit Dexter	Система прогнозирования соединений, способных демонстрировать активность в биологических экспериментах, с использованием алгоритмов машинного обучения. System for predicting compounds likely to show activity in biological experiments using machine learning algorithms.
DeepTox	Инструмент для прогнозирования токсичности, биосовместимости и потенциального неблагоприятного профиля безопасности химических соединений. Tool for predicting toxicity, biocompatibility, and the potential adverse safety profile of chemical compounds.
PotentialNet	Графовая сверточная модель для прогнозирования белок-лигандного связывания и оценки межмолекулярных взаимодействий.

	Graph convolutional model for predicting protein–ligand binding and assessing intermolecular interactions.
REINVENT	Генеративная нейросетевая платформа для de novo-дизайна молекул и оптимизации структур лекарственных кандидатов. Generative neural network platform for de novo molecular design and optimisation of drug candidate structures.
DeltaVina	Оценочная функция для прогнозирования и уточнения аффинности связывания белок-лигандных комплексов. Scoring function for predicting and refining the binding affinity of protein–ligand complexes.
AlphaFold	Система глубокого обучения для высокоточного прогнозирования трёхмерной структуры белков и анализа структурных предпосылок лекарственного взаимодействия. Deep learning system for highly accurate prediction of three-dimensional protein structure and analysis of structural prerequisites for drug interactions.

Представленные инструменты демонстрируют, что применение ИИ в фармацевтической разработке уже не ограничивается отдельными задачами молекулярного прогнозирования, а формирует целостную вычислительную инфраструктуру интеллектуальной фармации [51]. Ее развитие обеспечивает переход от фрагментарного использования алгоритмических моделей к комплексной цифровой поддержке процессов поиска, оптимизации и доклинической оценки лекарственных соединений.

Российская Федерация

В Российской Федерации единственное зарегистрированное МИ с технологиями ИИ, предназначенное для анализа лекарственной терапии, обладает широким спектром функциональных возможностей, включая оценку безопасности фармакотерапии, выявление потенциальных межлекарственных взаимодействий и противопоказаний, проверку

соответствия лекарственных назначений действующим клиническим рекомендациям и стандартам медицинской помощи, анализ соответствия назначений данным Государственного реестра лекарственных средств, поддержку принятия клинических решений, проведение фармакоэкономического анализа и формирование электронных рецептов. Указанные функциональные характеристики отражают процессы конвергенции клинических и фармацевтических компонентов интеллектуального здравоохранения.

Перспективы развития интеллектуального здравоохранения

Результаты проведенного анализа свидетельствуют о том, что дальнейшая эволюция интеллектуального здравоохранения будет определяться углублением конвергенции технологий ИИ, больших данных,

мультиомных исследований, облачных вычислений, Интернета медицинских вещей и цифровых платформ. Совокупность указанных технологических решений формирует предпосылки для перехода от фрагментарного внедрения отдельных интеллектуальных систем к созданию единой дата-центрированной экосистемы, обеспечивающей непрерывное управление здоровьем человека на протяжении всего жизненного цикла.

Одной из ключевых тенденций является развитие мультимодальных систем ИИ, способных осуществлять комплексный анализ медицинских изображений, электронных медицинских карт, результатов лабораторных исследований, геномных данных и физиологических сигналов. Интеграция разнородных источников информации создает предпосылки для повышения точности диагностики, совершенствования клинического прогнозирования и дальнейшего развития персонализированной медицины. Существенную роль в трансформации медицинской практики также будут играть генеративный ИИ и большие языковые модели, расширяющие возможности интеллектуальной поддержки принятия клинических решений, автоматизации медицинской документации и обработки научной информации.

Перспективным направлением развития интеллектуального здравоохранения является внедрение технологий цифровых двойников,

предусматривающих создание виртуальных моделей органов, биологических систем и отдельных пациентов. Использование подобных подходов может способствовать совершенствованию прогнозирования течения заболеваний, моделированию различных сценариев лечения, оптимизации фармакотерапии и развитию концепции прецизионной медицины. Дополнительные возможности связаны с применением методов федеративного обучения, обеспечивающих совместное использование распределенных медицинских данных без необходимости их централизованного хранения, что имеет принципиальное значение в условиях возрастающих требований к защите персональных данных.

Важнейшим фактором дальнейшего развития интеллектуального здравоохранения становится достижение технологического лидерства, рассматриваемого в качестве одного из приоритетов государственной политики в области научно-технологического развития. В этих условиях технологии ИИ приобретают стратегическое значение для обеспечения конкурентоспособности национальных систем здравоохранения, повышения доступности и качества медицинской помощи, а также формирования новых высокотехнологичных сегментов биомедицинской индустрии. Развитие интеллектуального здравоохранения следует рассматривать не только как направление цифровой

трансформации отрасли, но и как один из инструментов обеспечения технологического суверенитета государства.

Для Российской Федерации особую актуальность приобретает ускоренное внедрение технологий ИИ в практическую медицину и фармацевтическую отрасль. Несмотря на существенные достижения в области интеллектуального анализа медицинских изображений и развития цифровой инфраструктуры, потенциал применения ИИ в сфере разработки лекарственных препаратов, фармаконадзора, клинических исследований, управления фармакотерапией и персонализированной медицины в настоящее время реализован в недостаточной степени. В отличие от мировой практики, характеризующейся активной интеграцией интеллектуальных технологий на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств, отечественный фармацевтический сектор пока находится на этапе формирования соответствующей технологической базы.

В этой связи дальнейшее развитие ИИ в фармации должно рассматриваться в качестве одного из приоритетных направлений обеспечения технологического лидерства Российской Федерации. Расширение применения интеллектуальных технологий в процессах поиска новых молекулярных соединений, моделирования фармакологических свойств, проведения доклинических и клинических

исследований, фармаконадзора и сопровождения лекарственной терапии способно способствовать сокращению сроков разработки лекарственных препаратов, повышению эффективности фармацевтических исследований и укреплению научно-технологической независимости страны.

Наряду с технологическими и организационными аспектами важнейшим условием успешной интеграции технологий ИИ в систему интеллектуального здравоохранения является развитие цифровой грамотности и формирование новых профессиональных компетенций медицинских и фармацевтических работников. Возрастающая сложность интеллектуальных систем требует от специалистов не только владения традиционными клиническими и фармацевтическими знаниями, но и понимания принципов функционирования алгоритмов ИИ, особенностей интерпретации результатов их работы, а также навыков безопасного и этически обоснованного использования цифровых технологий. В этой связи совершенствование образовательных программ, внедрение элементов цифровой медицины и интеллектуальной фармации в систему непрерывного профессионального образования, а также формирование культуры ответственного взаимодействия с интеллектуальными технологиями приобретают стратегическое значение для подготовки кадров, способных эффективно

функционировать в условиях цифровой трансформации здравоохранения.

Вместе с тем реализация потенциала интеллектуального здравоохранения потребует дальнейшего совершенствования нормативно-правовых механизмов регулирования, разработки единых стандартов качества и безопасности алгоритмических систем, обеспечения интерпретируемости моделей и повышения уровня доверия со стороны профессионального сообщества и пациентов. В этих условиях ИИ следует рассматривать не как альтернативу специалисту, а как инструмент расширения его профессиональных возможностей, обеспечивающий качественно новый уровень организации медицинской помощи и фармацевтической деятельности.

Преимущества и ограничения технологий ИИ в медицине и фармации

Стремительное распространение технологий ИИ в медицине и фармацевтической отрасли обусловлено рядом преимуществ и недостатков, способствующих повышению эффективности исследовательских, клинических и организационных процессов [52, 53].

Технологические преимущества

1. *Снижение влияния человеческого фактора и повышение точности принимаемых решений.* Использование алгоритмов ИИ позволяет минимизировать вероятность ошибок, связанных с субъективностью и

ограниченными когнитивными возможностями человека, обеспечивая более высокую точность анализа и воспроизводимость результатов.

2. *Автоматизация рутинных и ресурсоемких процессов.* Интеллектуальные системы способны выполнять повторяющиеся операции в непрерывном режиме, одновременно обрабатывая значительные объемы информации, что способствует повышению производительности и оптимизации использования трудовых ресурсов.

3. *Ускорение процессов разработки лекарственных препаратов и технологических инноваций.* Применение методов машинного обучения, глубокого обучения и вычислительного моделирования обеспечивает сокращение временных и экономических затрат на поиск новых молекулярных соединений, оптимизацию лекарственных форм и совершенствование систем доставки лекарственных средств.

4. *Расширение возможностей клинической практики и персонализированной медицины.* Технологии ИИ используются для анализа медицинских данных, прогнозирования рисков, выявления нежелательных реакций и поддержки принятия клинических решений, способствуя повышению качества и безопасности медицинской помощи.

5. *Развитие медицинского образования и симуляционных технологий.* Интеллектуальные системы и цифровые симуляторы позволяют

совершенствовать профессиональные компетенции специалистов и повышать эффективность подготовки медицинских кадров.

6. *Обеспечение непрерывности функционирования и круглосуточной поддержки.* В отличие от человека, интеллектуальные системы способны функционировать в непрерывном режиме, что имеет особое значение для процессов мониторинга, обработки данных и поддержки пользователей.

7. *Использование цифровых ассистентов и интеллектуальных сервисов.* Технологии ИИ обеспечивают информационную и консультативную поддержку пациентов, медицинских работников и исследователей, способствуя повышению доступности медицинских и образовательных ресурсов.

8. *Выполнение задач в условиях повышенного риска и ограниченной доступности.* Применение интеллектуальных систем позволяет снизить степень воздействия опасных факторов на человека и расширяет возможности выполнения отдельных видов деятельности в сложных или неблагоприятных условиях.

Совокупность указанных преимуществ позволяет рассматривать технологии ИИ в качестве одного из ключевых факторов цифровой трансформации медицины и фармацевтической отрасли, обеспечивающего повышение эффективности научных исследований, совершенствование клинической практики и ускорение процессов

разработки инновационных лекарственных препаратов.

Ограничения и риски

1. *Высокие затраты на разработку и внедрение.* Создание, обучение и поддержка интеллектуальных систем требуют значительных финансовых ресурсов. Существенные затраты связаны с формированием вычислительной инфраструктуры, приобретением специализированного оборудования, обновлением программного обеспечения, а также необходимостью проведения постоянной валидации и сопровождения алгоритмических моделей.

2. *Ограниченная способность к воспроизведению человеческих когнитивных и эмоциональных функций.* Несмотря на высокую вычислительную производительность, современные системы ИИ не обладают эмоциональным интеллектом, интуицией, эмпатией и контекстным восприятием, присущими человеку. Вследствие этого интеллектуальные системы не способны в полной мере заменить клиническое мышление, профессиональный опыт и межличностное взаимодействие, имеющие принципиальное значение в медицинской практике.

3. *Зависимость качества результатов от обучающих данных.* Эффективность функционирования алгоритмов ИИ определяется качеством, полнотой и репрезентативностью используемых данных. Наличие систематических смещений,

недостаточной репрезентативности выборок или ошибок в исходных данных может приводить к снижению точности моделей и возникновению алгоритмической предвзятости.

4. *Ограниченная способность к генерации принципиально новых знаний.* Современные интеллектуальные системы функционируют в рамках заложенных алгоритмов и обучающих наборов данных, вследствие чего их возможности по формированию оригинальных идей и нестандартных решений остаются ограниченными по сравнению с творческим и ассоциативным мышлением человека.

5. *Необходимость постоянного обновления и технического сопровождения.* Поддержание работоспособности интеллектуальных систем требует регулярной модернизации программного обеспечения, адаптации моделей к новым данным и проведения повторной валидации, что сопровождается дополнительными временными и экономическими затратами.

6. *Риск структурных изменений рынка труда.* Автоматизация отдельных процессов и широкое внедрение интеллектуальных технологий могут приводить к трансформации профессиональной структуры занятости, изменению функциональных обязанностей специалистов и необходимости формирования новых цифровых компетенций. В долгосрочной перспективе это может сопровождаться сокращением потребности в отдельных

категориях работников и перераспределением трудовых ресурсов.

7. *Этические, правовые и регуляторные вызовы.* Использование технологий ИИ сопровождается возникновением вопросов, связанных с обеспечением конфиденциальности персональных данных, распределением юридической ответственности, интерпретируемостью алгоритмов и необходимостью разработки эффективных механизмов нормативно-правового регулирования.

Несмотря на значительные преимущества, применение технологий ИИ сопряжено с рядом ограничений, требующих комплексного междисциплинарного подхода к их преодолению. Минимизация указанных рисков представляет собой одно из ключевых условий безопасной и эффективной интеграции интеллектуальных технологий в медицину и фармацевтическую отрасль.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ показал, что технологии ИИ являются одним из ключевых факторов цифровой трансформации современной медицины и фармацевтической отрасли. Интеграция методов машинного обучения, глубокого обучения, генеративного ИИ и интеллектуального анализа данных способствует формированию новой парадигмы интеллектуального здравоохранения, основанной на конвергенции биомедицинских наук,

цифровых технологий и данных, а также создает предпосылки для повышения эффективности, доступности и качества оказания медицинской помощи.

Интеллектуальное здравоохранение XXI века представляет собой новую организационно-технологическую модель развития системы охраны здоровья, в рамках которой технологии ИИ выступают не только инструментом автоматизации отдельных процессов, но и одним из стратегических ресурсов, определяющих траекторию дальнейшего научно-технологического развития медицины и фармации.

ЛИТЕРАТУРА

1. Big hopes for big data. *Nat Med.* 2020;26(1):1. doi: 10.1038/s41591-019-0740-8.
2. Rose C, Chen JH. Learning from the EHR to implement AI in healthcare. *NPJ Digit Med.* 2024;7:330. doi: 10.1038/s41746-024-01340-0.
3. Jackson VE, Wu Y, Bonelli R, Owen JP, Scott LW, Farashi S, et al. Multi-omic spatial effects on high-resolution AI-derived retinal thickness. *Nat Commun.* 2025;16:1317. doi: 10.1038/s41467-024-55635-7.
4. Sempionatto JR, Lasalde-Ramírez JA, Mahato K, Wang J, Gao W. Wearable chemical sensors for biomarker discovery in the omics era. *Nat Rev Chem.* 2022;6:899-915. doi: 10.1038/s41570-022-00439-w.
5. Acosta JN, Falcone GJ, Rajpurkar P, Topol EJ. Multimodal biomedical AI. *Nat Med.* 2022;28:1773-84. doi: 10.1038/s41591-022-01981-2.
6. Bhattamisra SK, Banerjee P, Gupta P, Mayuren J, Patra S, Candasamy M. Artificial intelligence in pharmaceutical and healthcare research. *Big Data Cogn Comput.* 2023;7(1):10. doi: 10.3390/bdcc7010010.
7. Mukhamediev RI, Popova Y, Kuchin Y, Zaitseva E, Kalimoldayev A, Symagulov A, et al. Review of artificial intelligence and machine learning technologies: classification, restrictions, opportunities and challenges. *Mathematics.* 2022;10:2552. doi: 10.3390/math10152552.
8. Вошев ДВ, Шепель РН, Вошева НА, Драпкина ОМ. Искусственный интеллект в здравоохранении: исторический путь, вызовы и перспективы (1960-2025 гг.). *Первичная медико-санитарная помощь.* 2025;2(3):35-47. doi: 10.15829/3034-4123-2025-72.
9. Kolluri S, Lin J, Liu R, Zhang Y, Zhang W. Machine learning and artificial intelligence in pharmaceutical research and development: a review. *AAPS J.* 2022;24(1):19. doi: 10.1208/s12248-021-00644-3.
10. Culyer AJ, Newhouse JP, editors. *Handbook of health economics.* Amsterdam: Elsevier; 2000.
11. Огарок МА. Искусственный интеллект в судебном толковании права. *Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: История и право.* 2025;15(4):88-104. doi:

10.21869/2223-1501-2025-15-4-88-104.

12. Зайцева ТН, Бараксанова КМ. Анализ рисков информационной безопасности в центрах медицинской реабилитации: проблемы и перспективы. Обзор. Вестник восстановительной медицины. 2025;24(1):112-19. doi: 10.38025/2078-1962-2025-24-1-112-19.

13. Федотов Н. Отдельные аспекты защиты врачебной тайны при использовании телемедицинских технологий в здравоохранении. Сравнительное конституционное обозрение. 2024;33(1):40-59.

14. Медведев АИ. Правовые аспекты искусственного интеллекта и смежных технологий. Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2022;(4):48-63. doi: 10.58741/23134852_2022_4_48.

15. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ. 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.

16. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations and Directives (Artificial Intelligence Act). Official Journal of the European Union [Internet]. 2024 [cited 2026 Jul 20]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>.

17. Serrano DR, Luciano FC, Anaya BJ, Ongoren B, Kara A, Molina G, et al. Artificial intelligence applications in drug discovery and drug delivery: revolutionizing personalized medicine. *Pharmaceutics*. 2024;16(10):1328. doi: 10.3390/pharmaceutics16101328.

18. Price WN II, Gerke S, Cohen IG. Liability for use of artificial intelligence in medicine. In: Solaiman B, Cohen IG, editors. *Research handbook on health, AI and the law*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing; 2024. p. 150.

19. Chomutare T, Tejedor M, Svenning TO, Marco-Ruiz L, Tayefi M, Lind K, et al. Artificial intelligence implementation in healthcare: a theory-based scoping review of barriers and facilitators. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19:16359. doi: 10.3390/ijerph192316359.

20. Menon S, Trudgill N. How commonly is upper gastrointestinal cancer missed at endoscopy? A meta-analysis. *Endosc Int Open*. 2014;2:E46-E50. doi: 10.1055/s-0034-1365524.

21. Wu L, Zhou W, Wan X, Zhang J, Shen L, Hu S, et al. A deep neural network improves endoscopic detection of early gastric cancer without blind spots. *Endoscopy*. 2019;51:522-31. doi: 10.1055/a-0855-3532.

22. Kudo SE, Ichimasa K, Villard B, Mori Y, Misawa M, Saito S, et al. Artificial intelligence system to determine risk of T1 colorectal cancer metastasis to lymph node. *Gastroenterology*. 2021;160:1075-84.e2. doi: 10.1053/j.gastro.2020.09.027.

23. Armando LG, Miglio G, de Cosmo P, Cena C. Clinical decision support systems to improve drug prescription and therapy optimisation in clinical practice: a scoping review. *BMJ Health Care Inform.* 2023;30(1):e100683. doi: 10.1136/bmjhci-2022-100683.
24. Amatriain X, Sankar A, Bing J, Bodigutla PK, Hazen TJ, Kazi M. Transformer models: an introduction and catalog. *arXiv [Preprint]*. 2023. doi: 10.48550/arXiv.2302.07730.
25. Azamfirei R, Kudchadkar SR, Fackler J. Large language models and the perils of their hallucinations. *Crit Care.* 2023;27(1):120. doi: 10.1186/s13054-023-04393-x.
26. Hashimoto DA, Ward TM, Meireles OR. The role of artificial intelligence in surgery. *Adv Surg.* 2020;54:89-101. doi: 10.1016/j.yasu.2020.05.010.
27. Bean MG, Thompson A, Ghadimi K. Perioperative cardiovascular evaluation and management for noncardiac surgery. In: *Essentials of cardiac anesthesia for noncardiac surgery: a companion to Kaplan's cardiac anesthesia*. Amsterdam: Elsevier; 2018. p. 2-15.
28. Bihorac A, Ozrazgat-Baslanti T, Ebadi A, Motaei A, Madkour M, Pardalos PM, et al. MySurgeryRisk: development and validation of a machine-learning risk algorithm for major complications and death after surgery. *Ann Surg.* 2019;269:652-62. doi: 10.1097/SLA.0000000000002706.
29. Xin F, Jiang Y, Yang X, Du M, Li X. Computer vision algorithms and hardware implementations: a survey. *Integration.* 2019;69:309-20. doi: 10.1016/j.vlsi.2019.07.005.
30. Rajalingham R, Piccato A, Jazayeri M. Recurrent neural networks with explicit representation of dynamic latent variables can mimic behavioral patterns in a physical inference task. *Nat Commun.* 2022;13:5865. doi: 10.1038/s41467-022-33581-6.
31. Nag S, Baidya ATK, Mandal A, Mathew AT, Das B, Devi B, et al. Deep learning tools for advancing drug discovery and development. *3 Biotech.* 2022;12:110. doi: 10.1007/s13205-022-03165-8.
32. Liu X, Liu C, Huang R, Zhu H, Liu Q, Mitra S, et al. Long short-term memory recurrent neural network for pharmacokinetic-pharmacodynamic modeling. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2021;59:138-46. doi: 10.5414/CP203800.
33. Turchin A, Masharsky S, Zitnik M. Comparison of BERT implementations for natural language processing of narrative medical documents. *Inform Med Unlocked.* 2023;36:101139.
34. Huo L, Tang Y. Multi-objective deep reinforcement learning for personalized dose optimization based on multi-indicator experience replay. *Appl Sci.* 2022;13:325. doi: 10.3390/app13010325.
35. Olivier A, Shields MD, Graham-Brady L. Bayesian neural networks for uncertainty quantification in data-driven materials modeling. *Comput Methods Appl Mech Eng.* 2021;386:114079.

36. Magris M, Iosifidis A. Bayesian learning for neural networks: an algorithmic survey. *Artif Intell Rev.* 2023;56:11773-823.
37. Pham TH, Qiu Y, Zeng J, Xie L, Zhang P. A deep learning framework for high-throughput mechanism-driven phenotype compound screening and its application to COVID-19 drug repurposing. *Nat Mach Intell.* 2021;3:247-57. doi: 10.1038/s42256-020-00285-9.
38. Meyers J, Fabian B, Brown N. De novo molecular design and generative models. *Drug Discov Today.* 2021;26:2707-15. doi: 10.1016/j.drudis.2021.05.019.
39. Koutroumpa NM, Papavasileiou KD, Papadiamantis AG, Melagraki G, Afantitis A. A systematic review of deep learning methodologies used in the drug discovery process with emphasis on in vivo validation. *Int J Mol Sci.* 2023;24:6573. doi: 10.3390/ijms24076573.
40. Rang M, Li B, Chen H. Application of message passing neural networks for molecular property prediction. *Curr Opin Struct Biol.* 2023;81:102616. doi: 10.1016/j.sbi.2023.102616.
41. Reiser P, Neubert M, Eberhard A, Torresi L, Zhou C, Shao C, et al. Graph neural networks for materials science and chemistry. *Commun Mater.* 2022;3:93. doi: 10.1038/s43246-022-00315-6.
42. Jenkins JL, Bender A, Davies JW. In silico target fishing: predicting biological targets from chemical structure. *Drug Discov Today Technol.* 2006;3:413-21.
43. Afzal AM, Mussa HY, Turner RE, Bender A, Glen RC. A multi-label approach to target prediction taking ligand promiscuity into account. *J Cheminform.* 2015;7:24. doi: 10.1186/s13321-015-0071-9.
44. Wang L, Xie XQ. Computational target fishing: what should chemogenomics researchers expect for the future of in silico drug design and discovery? *Future Med Chem.* 2014;6:247-49. doi: 10.4155/fmc.14.5.
45. Iorio F, Bosotti R, Scacheri E, Belcastro V, Mithbaekar P, Ferriero R, et al. Discovery of drug mode of action and drug repositioning from transcriptional responses. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2010;107:14621-26. doi: 10.1073/pnas.1000138107.
46. Begam BF, Kumar JS. A study on cheminformatics and its applications on modern drug discovery. *Procedia Eng.* 2012;38:1264-75.
47. Pushpakom S, Iorio F, Eyers PA, Escott KJ, Hopper S, Wells A, et al. Drug repurposing: progress, challenges and recommendations. *Nat Rev Drug Discov.* 2019;18:41-58. doi: 10.1038/nrd.2018.168.
48. Nettles JH, Jenkins JL, Bender A, Deng Z, Davies JW, Glick M. Bridging chemical and biological space: "target fishing" using 2D and 3D molecular descriptors. *J Med Chem.* 2006;49:6802-10. doi: 10.1021/jm060902w.
49. Galati S, Di Stefano M, Martinelli E, Poli G, Tuccinardi T. Recent advances

in in silico target fishing. *Molecules*. 2021;26:5124. doi: 10.3390/molecules26175124.

50. Mak KK, Pichika MR. Artificial intelligence in drug development: present status and future prospects. *Drug Discov Today*. 2019;24:773-80. doi: 10.1016/j.drudis.2018.11.014.

51. Zhang X, Wu F, Yang N, Zhan X, Liao J, Mai S, et al. In silico methods for identification of potential therapeutic targets. *Interdiscip Sci Comput Life Sci*. 2022;14:285-310. doi: 10.1007/s12539-021-00491-y.

52. Jiang F, Jiang Y, Zhi H, Dong Y, Li H, Ma S, et al. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke Vasc Neurol*. 2017;2:230-43. doi: 10.1136/svn-2017-000101.

53. Manikiran SS, Prasanthi NL. Artificial intelligence: milestones and role in pharma and healthcare sector. *Pharma Times*. 2019;51:10-11.

REFERENCES

1. Big hopes for big data. *Nat Med*. 2020;26(1):1. doi: 10.1038/s41591-019-0740-8.

2. Rose C, Chen JH. Learning from the EHR to implement AI in healthcare. *NPJ Digit Med*. 2024;7:330. doi: 10.1038/s41746-024-01340-0.

3. Jackson VE, Wu Y, Bonelli R, Owen JP, Scott LW, Farashi S, et al. Multi-omic spatial effects on high-resolution AI-derived retinal thickness. *Nat Commun*. 2025;16:1317. doi: 10.1038/s41467-024-55635-7.

4. Sempionatto JR, Lasalde-Ramírez JA, Mahato K, Wang J, Gao W. Wearable chemical sensors for biomarker discovery in the omics era. *Nat Rev Chem*. 2022;6:899-915. doi: 10.1038/s41570-022-00439-w.

5. Acosta JN, Falcone GJ, Rajpurkar P, Topol EJ. Multimodal biomedical AI. *Nat Med*. 2022;28:1773-84. doi: 10.1038/s41591-022-01981-2.

6. Bhattamisra SK, Banerjee P, Gupta P, Mayuren J, Patra S, Candasamy M. Artificial intelligence in pharmaceutical and healthcare research. *Big Data Cogn Comput*. 2023;7(1):10. doi: 10.3390/bdcc7010010.

7. Mukhamediev RI, Popova Y, Kuchin Y, Zaitseva E, Kalimoldayev A, Symagulov A, et al. Review of artificial intelligence and machine learning technologies: classification, restrictions, opportunities and challenges. *Mathematics*. 2022;10:2552. doi: 10.3390/math10152552.

8. Voshev DV, Shepel RN, Vosheva NA, Drapkina OM. Artificial intelligence in healthcare: historical path, challenges and prospects (1960-2025). *Pervichnaya mediko-sanitarnaya pomoshch*. 2025;2(3):35-47. doi: 10.15829/3034-4123-2025-72. (In Russ.)

9. Kolluri S, Lin J, Liu R, Zhang Y, Zhang W. Machine learning and artificial intelligence in pharmaceutical research and development: a review. *AAPS J*. 2022;24(1):19. doi: 10.1208/s12248-021-00644-3.

10. Culyer AJ, Newhouse JP, editors. Handbook of health economics. Amsterdam: Elsevier; 2000.
11. Ogarok MA. Artificial intelligence in judicial interpretation of law. *Izvestiya Yugo-Zapadnogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: Istoriya i pravo*. 2025;15(4):88-104. doi: 10.21869/2223-1501-2025-15-4-88-104. (In Russ.)
12. Zaitseva TN, Baraksanova KM. Information security risk analysis in medical rehabilitation centres: problems and prospects. Review. *Vestnik vosstanovitel'noy meditsiny*. 2025;24(1):112-19. doi: 10.38025/2078-1962-2025-24-1-112-19. (In Russ.)
13. Fedotov N. Certain aspects of medical confidentiality protection when using telemedicine technologies in healthcare. *Sravnitel'noe konstitutsionnoe obozrenie*. 2024;33(1):40-59. (In Russ.)
14. Medvedev AI. Legal aspects of artificial intelligence and related technologies. *Zhurnal Suda po intellektualnym pravam*. 2022;(4):48-63. doi: 10.58741/23134852_2022_4_48. (In Russ.)
15. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
16. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations and Directives (Artificial Intelligence Act). Official Journal of the European Union [Internet]. 2024 [cited 2026 Jul 20]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>.
17. Serrano DR, Luciano FC, Anaya BJ, Ongoren B, Kara A, Molina G, et al. Artificial intelligence applications in drug discovery and drug delivery: revolutionizing personalized medicine. *Pharmaceutics*. 2024;16(10):1328. doi: 10.3390/pharmaceutics16101328.
18. Price WN II, Gerke S, Cohen IG. Liability for use of artificial intelligence in medicine. In: Solaiman B, Cohen IG, editors. *Research handbook on health, AI and the law*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing; 2024. p. 150.
19. Chomutare T, Tejedor M, Svenning TO, Marco-Ruiz L, Tayefi M, Lind K, et al. Artificial intelligence implementation in healthcare: a theory-based scoping review of barriers and facilitators. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19:16359. doi: 10.3390/ijerph192316359.
20. Menon S, Trudgill N. How commonly is upper gastrointestinal cancer missed at endoscopy? A meta-analysis. *Endosc Int Open*. 2014;2:E46-E50. doi: 10.1055/s-0034-1365524.
21. Wu L, Zhou W, Wan X, Zhang J, Shen L, Hu S, et al. A deep neural network improves endoscopic detection of early gastric cancer without blind spots. *Endoscopy*. 2019;51:522-31. doi: 10.1055/a-0855-3532.

22. Kudo SE, Ichimasa K, Villard B, Mori Y, Misawa M, Saito S, et al. Artificial intelligence system to determine risk of T1 colorectal cancer metastasis to lymph node. *Gastroenterology*. 2021;160:1075-84.e2. doi: 10.1053/j.gastro.2020.09.027.
23. Armando LG, Miglio G, de Cosmo P, Cena C. Clinical decision support systems to improve drug prescription and therapy optimisation in clinical practice: a scoping review. *BMJ Health Care Inform*. 2023;30(1):e100683. doi: 10.1136/bmjhci-2022-100683.
24. Amatriain X, Sankar A, Bing J, Bodigutla PK, Hazen TJ, Kazi M. Transformer models: an introduction and catalog. *arXiv [Preprint]*. 2023. doi: 10.48550/arXiv.2302.07730.
25. Azamfirei R, Kudchadkar SR, Fackler J. Large language models and the perils of their hallucinations. *Crit Care*. 2023;27(1):120. doi: 10.1186/s13054-023-04393-x.
26. Hashimoto DA, Ward TM, Meireles OR. The role of artificial intelligence in surgery. *Adv Surg*. 2020;54:89-101. doi: 10.1016/j.yasu.2020.05.010.
27. Bean MG, Thompson A, Ghadimi K. Perioperative cardiovascular evaluation and management for noncardiac surgery. In: *Essentials of cardiac anesthesia for noncardiac surgery: a companion to Kaplan's cardiac anesthesia*. Amsterdam: Elsevier; 2018. p. 2-15.
28. Bihorac A, Ozrazgat-Baslanti T, Ebadi A, Motaei A, Madkour M, Pardalos PM, et al. MySurgeryRisk: development and validation of a machine-learning risk algorithm for major complications and death after surgery. *Ann Surg*. 2019;269:652-62. doi: 10.1097/SLA.0000000000002706.
29. Xin F, Jiang Y, Yang X, Du M, Li X. Computer vision algorithms and hardware implementations: a survey. *Integration*. 2019;69:309-20. doi: 10.1016/j.vlsi.2019.07.005.
30. Rajalingham R, Piccato A, Jazayeri M. Recurrent neural networks with explicit representation of dynamic latent variables can mimic behavioral patterns in a physical inference task. *Nat Commun*. 2022;13:5865. doi: 10.1038/s41467-022-33581-6.
31. Nag S, Baidya ATK, Mandal A, Mathew AT, Das B, Devi B, et al. Deep learning tools for advancing drug discovery and development. *3 Biotech*. 2022;12:110. doi: 10.1007/s13205-022-03165-8.
32. Liu X, Liu C, Huang R, Zhu H, Liu Q, Mitra S, et al. Long short-term memory recurrent neural network for pharmacokinetic-pharmacodynamic modeling. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2021;59:138-46. doi: 10.5414/CP203800.
33. Turchin A, Masharsky S, Zitnik M. Comparison of BERT implementations for natural language processing of narrative medical documents. *Inform Med Unlocked*. 2023;36:101139.
34. Huo L, Tang Y. Multi-objective deep reinforcement learning for personalized dose optimization based on multi-indicator experience replay. *Appl Sci*.

- 2022;13:325. doi: 10.3390/app13010325.
35. Olivier A, Shields MD, Graham-Brady L. Bayesian neural networks for uncertainty quantification in data-driven materials modeling. *Comput Methods Appl Mech Eng.* 2021;386:114079.
36. Magris M, Iosifidis A. Bayesian learning for neural networks: an algorithmic survey. *Artif Intell Rev.* 2023;56:11773-823.
37. Pham TH, Qiu Y, Zeng J, Xie L, Zhang P. A deep learning framework for high-throughput mechanism-driven phenotype compound screening and its application to COVID-19 drug repurposing. *Nat Mach Intell.* 2021;3:247-57. doi: 10.1038/s42256-020-00285-9.
38. Meyers J, Fabian B, Brown N. De novo molecular design and generative models. *Drug Discov Today.* 2021;26:2707-15. doi: 10.1016/j.drudis.2021.05.019.
39. Koutroumpa NM, Papavasileiou KD, Papadiamantis AG, Melagraki G, Afantitis A. A systematic review of deep learning methodologies used in the drug discovery process with emphasis on in vivo validation. *Int J Mol Sci.* 2023;24:6573. doi: 10.3390/ijms24076573.
40. Rang M, Li B, Chen H. Application of message passing neural networks for molecular property prediction. *Curr Opin Struct Biol.* 2023;81:102616. doi: 10.1016/j.sbi.2023.102616.
41. Reiser P, Neubert M, Eberhard A, Torresi L, Zhou C, Shao C, et al. Graph neural networks for materials science and chemistry. *Commun Mater.* 2022;3:93. doi: 10.1038/s43246-022-00315-6.
42. Jenkins JL, Bender A, Davies JW. In silico target fishing: predicting biological targets from chemical structure. *Drug Discov Today Technol.* 2006;3:413-21.
43. Afzal AM, Mussa HY, Turner RE, Bender A, Glen RC. A multi-label approach to target prediction taking ligand promiscuity into account. *J Cheminform.* 2015;7:24. doi: 10.1186/s13321-015-0071-9.
44. Wang L, Xie XQ. Computational target fishing: what should chemogenomics researchers expect for the future of in silico drug design and discovery? *Future Med Chem.* 2014;6:247-49. doi: 10.4155/fmc.14.5.
45. Iorio F, Bosotti R, Scacheri E, Belcastro V, Mithbaokar P, Ferriero R, et al. Discovery of drug mode of action and drug repositioning from transcriptional responses. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2010;107:14621-26. doi: 10.1073/pnas.1000138107.
46. Begam BF, Kumar JS. A study on cheminformatics and its applications on modern drug discovery. *Procedia Eng.* 2012;38:1264-75.
47. Pushpakom S, Iorio F, Eyers PA, Escott KJ, Hopper S, Wells A, et al. Drug repurposing: progress, challenges and recommendations. *Nat Rev Drug Discov.* 2019;18:41-58. doi: 10.1038/nrd.2018.168.
48. Nettles JH, Jenkins JL, Bender A, Deng Z, Davies JW, Glick M. Bridging

chemical and biological space: “target fishing” using 2D and 3D molecular descriptors. *J Med Chem.* 2006;49:6802-10. doi: 10.1021/jm060902w.

49. Galati S, Di Stefano M, Martinelli E, Poli G, Tuccinardi T. Recent advances in in silico target fishing. *Molecules.* 2021;26:5124. doi: 10.3390/molecules26175124.

50. Mak KK, Pichika MR. Artificial intelligence in drug development: present status and future prospects. *Drug Discov Today.* 2019;24:773-80. doi: 10.1016/j.drudis.2018.11.014.

51. Zhang X, Wu F, Yang N, Zhan X, Liao J, Mai S, et al. In silico methods for identification of potential therapeutic targets. *Interdiscip Sci Comput Life Sci.* 2022;14:285-310. doi: 10.1007/s12539-021-00491-y.

52. Jiang F, Jiang Y, Zhi H, Dong Y, Li H, Ma S, et al. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke Vasc Neurol.* 2017;2:230-43. doi: 10.1136/svn-2017-000101.

53. Manikiran SS, Prasanthi NL. Artificial intelligence: milestones and role in pharma and healthcare sector. *Pharma Times.* 2019;51:10-11.

Введение

В первые десятилетия XXI века здравоохранение вступило в фазу глубокой трансформации, обусловленной становлением парадигмы, основанной на данных. По мере накопления и интеграции многомерной клинической информации профилактические, диагностические, терапевтические и исследовательские процессы все в большей степени приобретают характер данных-ориентированных систем, что способствует повышению точности клинических решений и укреплению доказательной базы управления здравоохранением.

Подобный сдвиг определяется экспоненциальным расширением доступных источников медицинской информации, включая повсеместное внедрение электронных медицинских карт, прогресс мультиомиксных технологий, обеспечивающих возможность комплексного изучения геномных, транскриптомных, протеомных и метаболомных характеристик организма, а также широкое распространение носимых «умных» устройств и систем непрерывного мониторинга физиологических параметров [1-4]. Формирование многоисточниковых гетерогенных массивов данных создает принципиально новые возможности для изучения фенотипической структуры заболеваний и позволяет выявлять дополнительные биологические сигнатуры на различных уровнях организации живых систем, включая морфологические, функциональные и молекулярно-регуляторные механизмы, обеспечивая тем самым более целостное представление о состоянии здоровья как отдельного индивидуума, так и популяции в целом [5].

В современных условиях, за последние десять лет искусственный интеллект (ИИ) прошел путь от преимущественно экспериментальной области вычислительных наук до ключевого фактора, определяющего структурные преобразования в фармацевтике и медицине. ИИ представляет собой совокупность вычислительных методов, алгоритмов и математических моделей, предназначенных для воспроизведения отдельных когнитивных функций человека, включая обучение, распознавание закономерностей и принятие решений [6]. В зависимости от уровня функциональных возможностей принято классифицировать «узкий» (англ. Artificial Narrow Intelligence, ANI), «общий» (англ. Artificial General Intelligence, AGI) и «суперинтеллект» (англ. Artificial Superintelligence, ASI) [7, 8]. Современные технологии ИИ, применяемые в медицине и фармацевтической отрасли, относятся преимущественно к категории «узкого» ИИ, ориентированного на решение конкретных прикладных задач, тогда как общий ИИ и искусственный суперинтеллект в настоящее время

рассматриваются преимущественно в качестве теоретических концепций, отражающих возможные направления дальнейшей эволюции интеллектуальных технологий.

Одним из важнейших направлений развития ИИ является машинное обучение (англ. machine learning, ML), основанное на построении алгоритмов, способных выявлять закономерности и формировать прогнозы на основе анализа данных. Разновидностью машинного обучения является глубокое обучение (англ. deep learning, DL), использующее многослойные искусственные нейронные сети, архитектурно напоминающие организацию нейронных взаимодействий в головном мозге человека [9]. В настоящее время технологии ИИ, машинного и глубокого обучения приобретают все более значимую роль в анализе, обработке и автоматизации больших массивов клинических и фармацевтических данных, обеспечивая интеллектуализацию процессов разработки лекарственных препаратов, клинических исследований и медицинской практики [10].

В фармацевтической отрасли ИИ постепенно охватывает все стадии цикла лекарственных средств, начиная с идентификации молекулярных мишеней и рационального дизайна новых соединений и заканчивая оптимизацией доклинических и клинических исследований, прогнозированием фармакокинетических и токсикологических свойств, организацией фармаконадзора, управлением производственными процессами и обеспечением логистических цепочек [11]. Подобная трансформация сопровождается формированием концепции интеллектуальной фармации, представляющей собой междисциплинарное направление, основанное на конвергенции достижений биомедицинских наук, вычислительной биологии, технологий больших данных и систем ИИ [12].

Параллельно с этим наблюдается активное расширение сфер применения ИИ непосредственно в клинической практике. Современные интеллектуальные системы используются для анализа электронных медицинских карт, интерпретации медицинских изображений, прогнозирования течения заболеваний, оценки рисков неблагоприятных исходов, поддержки принятия клинических решений, персонализации лекарственной терапии, а также при планировании хирургических вмешательств и развитии роботизированных технологий [13]. Последовательная интеграция подобных решений способствует переходу от традиционной реактивной модели оказания медицинской помощи к концепции предиктивной, персонализированной и платформенно организованной медицины, ориентированной на непрерывное управление здоровьем человека.

Вместе с тем столь масштабное внедрение технологий ИИ сопровождается возникновением комплекса новых научных, методологических, этических, правовых и регуляторных вызовов. Применение данных технологий сопряжено с рядом серьезных проблем. Одной из них является ограниченная интерпретируемость алгоритмов, часто называемая феноменом «черного ящика» (англ. black box). Существует также риск систематических ошибок и алгоритмической предвзятости. Воспроизводимость результатов представляет собой отдельную сложность. Кроме того, возникают вопросы относительно распределения юридической ответственности между разработчиками, медицинскими организациями и медицинскими работниками. Не менее важна задача обеспечения безопасности и конфиденциальности персональных медицинских данных пациентов.

Дополнительную актуальность приобретают проблемы нормативно-правового регулирования медицинских изделий (МИ) с технологиями ИИ, разработки механизмов оценки их безопасности и эффективности, а также формирования организационной инфраструктуры интеграции интеллектуальных систем в существующие модели оказания медицинской помощи [14].

Несмотря на стремительное расширение областей применения ИИ, большинство опубликованных исследований сосредоточено преимущественно на анализе отдельных технологических решений или специализированных направлений их использования. Вместе с тем вопросы комплексного осмысления процессов цифровой трансформации фармации и клинической медицины, особенностей нормативно-правового регулирования, а также перспектив формирования интеллектуального здравоохранения остаются недостаточно систематизированными.

В связи с этим целью настоящего систематического обзора является обобщение современных научных данных о применении технологий ИИ в клинической медицине и фармацевтической отрасли, анализ основных направлений их практического использования, существующих подходов к нормативно-правовому регулированию, а также оценка ключевых преимуществ, ограничений и перспектив формирования интеллектуального здравоохранения как новой организационно-технологической парадигмы системы охраны здоровья XXI века.

Материалы и методы поиска источников

Данная работа представляет собой систематический анализ научной литературы, проведенный согласно актуальным международным стандартам PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) 2020. Эти рекомендации служат ориентиром для методологически корректного планирования, выполнения и изложения результатов систематических обзоров и метаанализов [15].

Источники информации и стратегия поиска

Поиск научных публикаций осуществлялся в международных и отечественных библиографических базах данных PubMed/MEDLINE, Scopus, Web of Science Core Collection, Embase, Google Scholar и eLibrary.ru. Дополнительно проводился поиск публикаций посредством анализа списков литературы релевантных исследований, обзорных статей и нормативно-правовых документов.

В ходе поиска были выявлены публикации, посвященные различным аспектам искусственного интеллекта (ИИ) в медицине. Ключевыми темами были: «artificial intelligence», «machine learning», «deep learning», «generative artificial intelligence», «large language models», «digital health», «intelligent healthcare», «healthcare», «pharmacy», «drug discovery», «clinical decision support systems», «pharmacovigilance», «medical devices», «electronic health records». Также были рассмотрены публикации, посвященные применению ИИ в различных областях медицины, включая диагностику, лечение, прогнозирование и мониторинг. В частности, были найдены публикации, посвященные применению ИИ в диагностике заболеваний, разработке новых лекарств, оптимизации клинических решений и мониторинге безопасности лекарственных препаратов. Также были рассмотрены публикации, посвященные применению ИИ в различных областях медицины, включая диагностику, лечение, прогнозирование и мониторинг. В частности, были найдены публикации, посвященные применению ИИ в диагностике заболеваний, разработке новых лекарств, оптимизации клинических решений и мониторинге безопасности лекарственных препаратов.

В ходе поиска были выявлены публикации, посвященные различным аспектам искусственного интеллекта (ИИ) в медицине.

В ходе поиска были выявлены публикации, посвященные различным аспектам искусственного интеллекта (ИИ) в медицине. Ключевыми темами были: «artificial intelligence», «machine learning», «deep learning», «generative artificial intelligence», «large language models», «digital health», «intelligent healthcare», «healthcare», «pharmacy», «drug discovery», «clinical decision support systems», «pharmacovigilance», «medical devices», «electronic health records». Также были рассмотрены публикации, посвященные применению ИИ в различных областях медицины, включая диагностику, лечение, прогнозирование и мониторинг. В частности, были найдены публикации, посвященные применению ИИ в диагностике заболеваний, разработке новых лекарств, оптимизации клинических решений и мониторинге безопасности лекарственных препаратов. Также были рассмотрены публикации, посвященные применению ИИ в различных областях медицины, включая диагностику, лечение, прогнозирование и мониторинг. В частности, были найдены публикации, посвященные применению ИИ в диагностике заболеваний, разработке новых лекарств, оптимизации клинических решений и мониторинге безопасности лекарственных препаратов.

В ходе поиска были выявлены публикации, посвященные различным аспектам искусственного интеллекта (ИИ) в медицине. Ключевыми темами были: «artificial intelligence», «machine learning», «deep learning», «generative artificial intelligence», «large language models», «digital health», «intelligent healthcare», «healthcare», «pharmacy», «drug discovery», «clinical decision support systems», «pharmacovigilance», «medical devices», «electronic health records». Также были рассмотрены публикации, посвященные применению ИИ в различных областях медицины, включая диагностику, лечение, прогнозирование и мониторинг. В частности, были найдены публикации, посвященные применению ИИ в диагностике заболеваний, разработке новых лекарств, оптимизации клинических решений и мониторинге безопасности лекарственных препаратов. Также были рассмотрены публикации, посвященные применению ИИ в различных областях медицины, включая диагностику, лечение, прогнозирование и мониторинг. В частности, были найдены публикации, посвященные применению ИИ в диагностике заболеваний, разработке новых лекарств, оптимизации клинических решений и мониторинге безопасности лекарственных препаратов.

В ходе поиска были выявлены публикации, посвященные различным аспектам искусственного интеллекта (ИИ) в медицине.

В ходе поиска были выявлены публикации, посвященные различным аспектам искусственного интеллекта (ИИ) в медицине. Ключевыми темами были: «artificial intelligence», «machine learning», «deep learning», «generative artificial intelligence», «large language models», «digital health», «intelligent healthcare», «healthcare», «pharmacy», «drug discovery», «clinical decision support systems», «pharmacovigilance», «medical devices», «electronic health records». Также были рассмотрены публикации, посвященные применению ИИ в различных областях медицины, включая диагностику, лечение, прогнозирование и мониторинг. В частности, были найдены публикации, посвященные применению ИИ в диагностике заболеваний, разработке новых лекарств, оптимизации клинических решений и мониторинге безопасности лекарственных препаратов. Также были рассмотрены публикации, посвященные применению ИИ в различных областях медицины, включая диагностику, лечение, прогнозирование и мониторинг. В частности, были найдены публикации, посвященные применению ИИ в диагностике заболеваний, разработке новых лекарств, оптимизации клинических решений и мониторинге безопасности лекарственных препаратов.

????????????? ?????????????????? ??? ?? ???; ?? ????? — ??????? ??????????????
 ?????? ? ??????? ????????? ? ?????????; ?? ????? — ??????????????? ?????? ??????????????
 ?????????????? ??????????? ?? ?????????????? ?????????? ????????????. ??????? ????
 ?????? ??????????? ?????????????? ? ????????? ?????? ?????.

??????? ???? ???? ?????

? ?????????? ?????? ? ??????????????? ? ??????????????? ?????????????????????? ?????? ???????, ?
 ?????? ?????????????????? ?????????????? ?????????????? ??? ? ?????????????????????? 1082 ??????????????. ?????
 ?????????? ?????????????????? ?????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????????? ?????????????? ?
 ?????????????, ? ??? ? ?????????? ?????????????? ?????????????????, ?? ?????????????????????? ??????????
 ?????????????? ??????, ? ?????? ??????????????, ?? ?????????????? ?????????? ? ?????????????? ?????????????? ?? ?
 ?????????????????????????? ?????????, ??????????????? ?????????? ? ?????????? ??????????????????????.

?? ?????????? ?????? ?????????????????? ?????????????????? ?????? ?????????????????? ??????????????
 ?????????????? ?? ?????????? ?????????????????? ?????????? ?????????????????????? ?????????????? ?????????????? ?
 ??????????????. ?? ?????????????????? ?????????? ?????????????????? ?????????? ? ?????????????????????? ??????????????????????
 ??????????????????????, ??????????????, ?? ?????????? ?????????????????????????? ?????????????? ? ???????????
 ??????????????????, ? ?????? ??????????????, ?????????????? ?????????????????????? ?????? ?????????????????? ??? ??????????????
 ?????????????????????? ???????????.

????????????? ?????? ?????????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????????? ?????????
 ?????????????????????? ?????????? ?????? ?????????????? ??????????????, ?????????? ?????????? ? ??????????????
 ??????????????

????????? ? ?????? ???????

?? ?????????? ? ?????? ????????????? ?????????????? ?????????? ? ????????????????? ??????????????
 ?????????????? ?? ? ?????????????????????????? ?????????? ? ????????????????? ?????????????, ?????????????????
 ?????????????????????? ??????????, ?????????? ?????????????????????? ?????????????, ??????????????-????????? ??????????
 ??????????????????, ? ?????? ?????????????????? ?????????????????? ? ?????????????????? ?????????????????? ??????????
 ?????????????????????????? ??????????????.

???????? ?????????? ?????????????????? ? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????
 ?????????????????, ?????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????????????? ?
 ?????? ? ??? ? ?????????? ?????????????? ?????? ?????????????????????? ?????????????????? ??????????????????
 ?????????????????? ?????????, ?????????????????????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?
 ?????????? ??????????????????: ?????????????? ? ? ??????????, ?????????????????????? ??????????????????????
 ?????????????? ? ?????????????????? ??????????, ?????????????????-????????? ??????????????????, ? ??????
 ?????????????????????????????, ?????????????????????????? ? ?????????????????????? ??????????????????????????????????

????? ???? ????? ???? ?????

??? ?????? ?????????? ?????? ?????????? ?????????? ?????????????????????? ??????????
 ??????????????, ?????? ?????????????????????? ?????????????????????? ??????, ??????????????????????
 ?????????????? ?????????, ?????????????????????????? ?????????????? ?????????????? ? ??????????????????
 ?????????????????? ??????????????. ?????????? ?????????? ?????????????????????? ?????????, ??????????????????,
 ?????????? ?????????????????? ??????????????????, ?????????????????? ?????????????????? ??????????????, ? ??????
 ?????????????????? ??????????????-????????? ??????????????

????????????? ? ?????????????? ????????????? ?????????????????? ? ????????? ??????????????????
 ?????????????????????????? ?????????, ????????????????????????? ?????????????????? ?? ?? ????????? ? ??????????

???????????? ?????????? ?????????????????? ???????????, ?? ? ??? ?????? ?? ????????? ??????????
????????????????? ?????????????????????? ?????????? ? ?????????????????? ??????????????????????
?????????????????????.

????????? ?????? ??????

????????????? ??????? ??????????????

? ?????????????? ?????????????????????? ?????????? ??????????????????, ??????????? ? ??????? ??????????????????
????????????? ?????????????? ? ?????????????????????? ?????? ??? ? ?????????? 41 ?????????????, ??????????????
????????????????????? ??????? ?????????????? ??? ?????????????????? ?????????????????????? ??????????. ?????????? ???????
?????????????? ??????????????? ?? ?????????? 1.

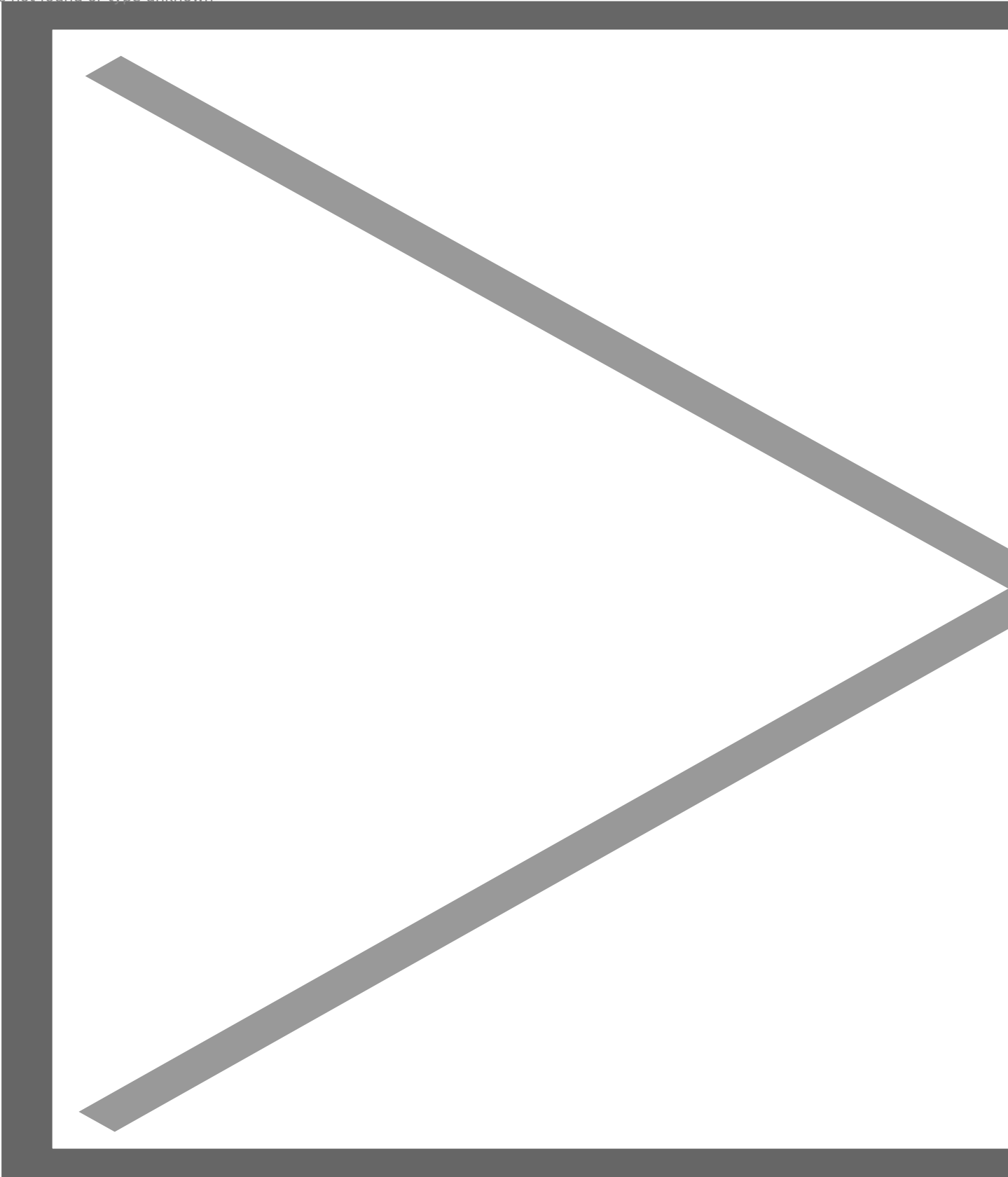


Figure 1. PRISMA flow diagram of publication selection for the systematic review

PRISMA flow diagram of publication selection for the systematic review. The diagram illustrates the flow of information through the different phases of a systematic review, from identification of records to the final selection of publications for inclusion in the review. The diagram typically consists of four main sections: Identification, Screening, Eligibility, and Included Studies. The flow starts with the identification of records, followed by screening based on title and abstract, then full-text screening, and finally the selection of publications for inclusion in the review. The diagram also shows the number of records excluded at each stage and the reasons for exclusion.

????????? ? ?????????? ????????, ?????????????????? ???????, ?????????????????, ???????????
????????? ? ?????????????????-????????????????? ?????????? ??????????????????

? ?????????? ?????????????????? ?????????? ?????????????????, ?????????? ? ?????? ??????????????
????????? ?????????? ? ?????????????????? ?????? ??? ?????????? 41 ??????????, ??????????????
????????????????? ?????? ?????????????????? ?? ?????????????????? ???????. ?????????? ?????? ??????????????
????????????? ?????????? ?????????????????? ?????????? ?????????????????? ?????????? ??????????????????
????????????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?? ?????? ??????????????????-?????????????????????
?????????????

????????? ?????????????????? ??????????????????

????????????? ?????? ??????? ?????????????? ?????????????? ?????????????? ?????????????????????
????????????????????? ?? ?????? ?????????????????????-????????????????????? ?????????? ??????? ??????
?????????, ?????????????? ?? ?????????????? ?????????????? ??, ?????????? ??????, ?????????? ??????????,
????????????????? ?????????????????, ?????????????? ?????????????????? ?????? ? ?????? ?????????????? ??????????
?????????, ?????????????????????? ?????????????????????????????? ?????????? ??????????????????, ?????????????????, ?????????,
????????????????? ?????????????????????? ??????????????, ?????????????????????? ? ?????????????? ??????????????????????

? ?????????? ?? ?????????????? ?????????????? ?????????????????????, ?????????????????????? ?????????????????????? ??
????????????????????? ? ?????????????????? ?????????????? ?????????????, ?????????????????????????? ??????????????????????
????????????????????? ?????????????????? ??????? ???-????????????????????? ??????????????, ? ?????? ??????????
????????????????????? ?????????????????? ???, ??????????????, ?????????????? ? ?????????????????? ??????????????????
????????????????? ? ?????????????????????????? ??????? ? ?????????????????????? ?????????????????????? ??????????????. ?
????? ?????? ?? ?????????? ?????????????????????? ?? ?? ?????????????????????? ?????????? ?????????? ?????????, ? ???
????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ? ??????????????????????????
????????????????, ?????????????????????? ?????????????? ??????????, ?????????????????? ? ?????????????????????? ??????????????
?????????

? ?????????? ?????????????? ?????????? ?????????????????? ?????????? ? ?????????????????????????? ?????????? ??????????????
????????????????????????? ?????????????????? ?????????????????????????????? ?????????????????????????, ? ??????????????????????????
????????????????? ?????????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ??? ??????????????
????????????????????? ?????????? ??????? ?????????? ? ?????????????? ?????????????????????????? ?????????????? ? ??????????
?????????????????

????????????????? ?????????? ? ?????????????? ?????????????????? ?????????????? ??

????????????????? ??????? ?????????, ?? ?????????? ??????????????-????????????? ?????????????????? ?????????????? ??
? ?????????????? ?????????? ?????????????????????? ?? ?????????????????? ?????????, ?????????????? ??????????????????
????????????????? ?????????? ??????? ? ?????????????????? ??????????????????. ?????? ? ?? ?????? ??????????????
????????????? ?????????? ? ???-????????????????????? ??????????, ?????????????????????????? ?????????? ?????????????? ?
?????????????????, ?????????????????? ??????????????, ?????????? ??????? ? ?????????????????? ?????????? ??
????????????????????????? ?????????????????????? ????????

????????????????? ????

????????????? ? ?????? (AI Act) ??? ?????? ? ??? ?????????? ?????????????????????? ??????,
????????????????????? ?????? ?????????????? ? ??????????????, ?????????????? ? ?????????????????? ?????? ?? ?
?????????????????-?????? ?????????????????? ?????? [16].

? ?????????????? ? ?????????????? AI Act ??????? ??, ?????????????? ? ?????????????? ?????????? ?
????????????????????????? ?????????, ?????????? ? ?????????????? ?????????????????????? ??????????????. ?? ??????
??????? ?????????????????? ?????????????? ?????????????? ? ?????????????? ?????????, ?????????? ?
????????????????????????????? ??????, ?????????????????? ??????????????????, ?????????????????? ??????????????,
????????????????????????? ?????????????? ?????????? ? ?????????????? ?????????????????? ??????????????

????????? ????????????, ??????????????, ?????????????? ? ?????????????? ???????, ?????????????????? ? ?????????? ?????????????? ?????????? ?????????? ?????????? ?????????? ?????????? ?????????? ?????????? ?????????? [3]. ?????? ?????????? ?? ?? ?? ?????????? ?????????????? ?????????????????????? ? ??????????? ??????? ?????????????????? ?????????????? ??????? ????????????, ?? ? ?????????????????????? ? ?????????? ??????? ? ? ?????????????????????? ?????????????? ?????????????? ?????????????? ? ? ?????? ??????? ???????????.

?????????? ???? ?????

? ?????????? ?????????? ?????????????? ??????????-????????? ??? ? ?????? ? ?????????????? ?
 ????????? ? ?????????????????? ?????????? ?????????????????, ?????????????????? ? ??????????
 ??????????? ??????????????. ?????? ?????????????????? ?????????? ? ?????? ?????? ?????????????? ???
 ??????????? ??????????? ?????????? ? 10 ?????? 2019 ?. ? 490 «? ?????????? ?????????????????
 ??????????? ? ??????????? ??????????»[4], ?????? ??????????? ?????????????? ?????????? ??????????
 ? ? ?????? ? 2030 ????. ?????? ?????????? ?????? ?????? ?????????????? ?????? ? 31 ??? 2020 ?.
 ? 258-?? «?? ?????????????????????? ?????????? ?????? ? ?????? ?????????? ??????????»[5] ?
 ?????????????? ?????? ? 24 ?????? 2020 ?. ? 123-??[6], ?????????????????? ??????????????
 ?????????????????? ?????????????? ? ?????????? ?????????????? ? ? ?????? ??????. ??????????????????
 ?????????? ?????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????? ??? ? ?????????????? ??????????????
 ??????????? ? 08.12.2025 ?. ? 896 ? ?????????? ?????????? ?????????????????????? ? ??????????????
 ??????????? ? ?????? ? 2030 ???[7], ?????????????????? ?????????????????? ??????????????
 ?????????????????????? ?????????????????? ??????????. ? ?????? ?????????????????????? ?????? ??????????
 ?????????????????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????????? ?????????????? ??????????
 ? ?????????????????????? ?????????????? ??, ?????????? ?????????????????????? ??????????????, ?????????? ??????
 ?????????? ?????????????? ?????????????? ?????????????? ??????????, ?????????????? ?????????? ? ??????????????????
 ?????????????????????? ? ?????????????????????? ?????????????????????? ??????????, ? ?????? ??????????????
 ?????????????? ? ? ?????????????????? ? ? ?????????? ??????????. ?????? ?????????, ?????????? ? ??????
 ?????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ? ?????????????? ??????????
 ?????????? ? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? ?????????????????????? ? ??????????????
 ?????? ?????????????????????????????? ?????????????????? ??????, ?????????????? ?????????????????????? ??????????????
 ?????????????? ? ? ?????? ?????? ??????????. ?????????? ?????????????????? ?????????????????? ??????????????
 ?????????????? ?????????????????????? ? ?????????? ?????????? ?????????, ?????????? ?????????????????????? ?????????,
 ? ? ?????????????????? ??, ?????????????????? ?????? ? ?????????????????? ??????????????????????.

????????????? ????????? ??? ?????????? ?????????????? ?????????????? ?? ?
 ?????????????????????? ?????????????????????? ?????? ?????????????????? ?????? ?? 21 ?????? 2011 ?. ? 323-??
 «?? ?????????? ?????????? ?????????? ? ?????????????????? ??????????????»[8]. ? ?????????????????? ?? ??????????
 38 ?????????????? ????????? ? ?? ?????????????? ?????????????????, ??????????, ?????????, ?????????????????,
 ?????????????? ? ?????? ?????????, ?????????????????? ? ?????????????????? ??????, ?????????? ?????????????????? ??????????????????
 ??????????????????, ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????? ?? ?????????????????? ??????????????????
 ?????????????????????????????, ?????????????????????????????, ?????????????????????? ??? ?????????????????????????? ?????????????????? ??
 ?????????????? ??????????????. ?????????????????????, ?????????????????? ??????????, ?????????????????? ?? ?????????????????????? ??, ???
 ?????????? ?????????????????????????????? ?????????????? ? ?????????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ? ??????????????????????
 ?????????????????? ?????????????????????????????? ?????????????????? ?????? ?????????????????????????????? ? ?????????????? ?? ? ??????????????
 ?????????????????????????? ?????????????? ?? ?????????????? ??????????????????????????????[9].

????? ??? ? ???????? ?????????????? ?????????????? ?????????????? ?????????????? ? ??
 ????????????? «?????? ???», ? ?? ??????????? «?????? ??? ????????????? ? ? ?????????

????????»[10], ????????????????? ????????????? ?????????? 961-2024 «???????? ?? ?
?????????????????????. ?????????? ?????????»[11], ? ?????? ??? ? 59921.6-2021[12], ??????????????
????? ????????????? ? ????????????? ????????????? ? ? ????????????? ??????????.

?????? ?????? ?????????????? ?????????? ?????????????????? ?????? ?????????????????? ?????
????????????????? ?????? «?? ????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????
????????????? ? ? ?????????????? ?????????????»[13]. ?????????????????? ?????????????????????? ??????????????????
???????? ?????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????? ??, ?????????????? ?????-
????????????????????? ?????????? ? ?????????????????????? ??-????????, ?????????????????? ?????????????? ?????????
?????????????, ?????????????????? ? ?????????????????, ?????????????? ? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????, ?
????? ?????????????????????? ?????????????? ?????????? ?????????????????????????? ?????????? ?????????? ?????????????????? ??????
????? ?????? ?????? ?????? ?????????????????? ?????????????????? ??????????????-????????????? ?????????
????????????????????? ??, ? ??? ?????? ? ?????????? ? ?????????????????????????? ??????????.

????????????? ?????????????????? ?????????? ?????????????????????? ? ???, ?? ? ?????????????????? ??????????
????????????? ?????????????? ?? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????? ? ?????????? ?????????????????
????????????????? ??????????????, ?????????????????? ?????????????????? ?????????????? ?????? ??????????????????????????
????????? ? ?????????????????????????? ?????????? ? ?????????????????????? ?? ? ?????????? ?????????? ?????????????????? ??????
? ?????? ?????????????? ?????????????????????? ?????? ?????????????????????? ?????????????????? ? ?????? ?????????????????
?????????????, ?????????????????????????? ?? ?????????????????? ?????????????????? ??????????????, ?????????????????
????????????????????? ? ?????????????????? ?????????????????????????? ?????????? ?? ?????????????????? ?????????????? ?? ?
????????????????????????? ??????????????????????????.

????????????? ?????????????? ?? ? ??????????

????????????? ?????????????????? ?????????? ??????????, ?? ? ?????????????????? ?????????????? ?? ?????????
????????????? ?? ?????????????? ?????? ?????????????????? ? ?????????????????????????? ?????????????????? – ??
????????????? ?????????????????????? ?????????????? ? ?????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?? ?????????????
????????????? ?????????????????? ?????????? ? ?????????????????? ?????????????????? ??????????????????????.

????????????????????? ??????

? ?????????? ?????????? ?????????????????? ?????????? ?????????????? ?????????????? ?????????????? ?? ?
??????????????????????????. ?????????? ?????????????????????? ?????????? ? ?????????? ?????????? ?????????????????? ? ??????????????????
????????? ??????????, ??????, ??????, ?????????????????????, ?????????? ? ??????????, ?? ? ??????????????????????????
????????????????? ?????? ?????????????????????? ?? ? ?????????? ?????????????????? ?????????, ?????????????????? ??????????????????,
????????????????? ?????????????? ?????????????? ? ?????????????????????????? ??????????.

?????? ? ??? ?????????????? ?? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? ? ?????????????????? ?????????????????? ???
????????? ?????? ??????, ?????????????????????????? ?????????????????????????? ?????????????? ? ?????????? ??????????????????
????????????? ??????????, ?????????????????? ? ?????????????????????? ?????????????????? ?????? [19].

????????????????? ??????????????????

????? ?? ?????????? ?????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????? ?? ? ?????????????????? ??????????
????????????? ?????????????????? ??????????????????. ?????????????????????? ?????????? ?????????????? ? ?????????????? ?????????????
????????????? ?????????????????????? ?????????? ?????????? ??????????-????????????????????????????? ??????, ?????????????????
????????????? ?????????? ?????????????? ?????????????????????????? ?????????????? ? ?????????? ??????????????????
????????????????????????? ?????????? [20].

?????? ?????????? ?????????????? ?? ?????????????? ? ?????????????????????????? ??????????????????, ?? ? ??????????????
????????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????????? ?????????????????????? ?? ? ?????????????? ??????????????????????????
????????????????????????? ?????????? ? ?????????????????????????????? ?????, ? ?????? ?? ? ?????? ??????????????????????????????
????????????????? ?????????? [21]. ?????? ?????, ?????????????????????????? ?????????? ?????????????????????? ???
????????????????????????? ?????? ?????????????????????????? ? ?????????????????????? ??????????????, ?? ? ??????????????????
????????? ?????????????????? ?????????????? ?????????? ? ?????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ??????????
[22].

??????? ?????????? ?????????? ?????????????? ????????
?????? ?????????????? ?????????????? ?????????????? ?? ?????????? ?????????? ?????????? ??????????
????????????? ?????????? (????, *Clinical Decision Support Systems, CDSS*), ?????????????????? ???
????????? ?????????????? ?????? ? ?????????? ?????????????????????? ?????? ?????????????? ??????????????
?????????? ?????????? ?????????????????? ? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? ? ??????????
????????????????? ?????????????????? ? ?????????????????? ? ?????????, ?????????????????? ??????????? ?
????????????????? ?????????????????? ???????.

?????? ?????????? ?????????? ?????????????? ?????????? ?????????? ?????????????????? ??? ?????????? ?????????????? ?
????????????????? ?????????????????, ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ??????????????????
????????????????????? ?????????????????? ???? ?????????????? ?????????????????????? ??????????????????????
?????????????????, ?????????????? ?????????????????????? ?????????? ?????????????????????????????? ??????????????????????
?????????????????????????????, ?????????????????????? ??????????, ?????????????????????????? ?????????????? ? ?????????????????????? ? ??????
????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ??????????. ?????????? ?????????????????? ??????????????????
????????????????????? ??????????????????????, ?????????????? ?????????? ?????????????????????????? ?????????? ? ??????????????
????????????????????? ??????????. ?????????? ? ??? ?? ?????????????????????????? ?? ??? ?????????? ??????, ? ???
????????????????, ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ? ?????????????????????????? ??????????????????????
????????????????? ??? ?????????????? ?????????????????? ?????????? [23].

????????????????????? ?? ? ?????????? ?????????????? ?????????? ? ??????????
?????? ?? ?????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?? ??????????
????????????????????? ?? ? ?????????????????? ?? ?????????????????? ?????????????????????? ?????????? ?????????? ?????????? (????,
Large Language Models, LLM). ? ?????????? ?? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????? ??????????
????????????????????????? ?????????????????????????? ?? ?????????????????? ?????????????????????????????????????? ??????,
????????????????????? ?????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ????? ?
????????????????? ?????????? ?????????????????????? ?????????, ?????????? ?????????, ?????????????? ? ?????????????????????
?????????????????. ? ?????????????? ?????? ?????????? ?????????? ?????????? ?????????????????? ?????????? ??????????????????
????????????????????????????????? ??????????????????????????, ?????????????????? ?????? ?????????????????????? ??? ??????????????????????
????????? ? ?????????????????????? ?????????? ? ?????????????????? ?????????????????????????? ?????????????????????? ??????????????????
????????????????? [24].

? ?????????????? ?????? ?????????????????????? ?? ?????????????????? ??? ?????????????????????????????? ?????????????? ??????????
????????????????????? ??????????, ?????????????????????? ?????????? ?????????????????????? ??????????????????????, ?????????? ??????????
?????????????????, ?????????????????? ?????????????????????? ??????????????????, ?????????????????????????????????????? ?????????????????????? ?
?????????????????, ? ?????? ? ?????????????????????????? ? ?????????????????????????????????? ??????. ??????????????????
????????????????????????? ?????????? ?????????????? ?????????? ?????????????????????????? ?????? ?????????????????????, ?????????????? ?
????????????????????? ?????????????????? ? ?????????????????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? [25]. ? ?????? ? ?????
????????????????????? ?? ?????????????????????????? ?? ??? ?????????? ??????????????????, ? ??? ?????????????????????? ??????????????????
????????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ? ?????????????????????????????? ?????????????????, ?????????????? ??????????
?????????? ?????????????????? ?????????? ? ?????????????????????? ?????????.

?? ? ??????????
????????????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?? ?????????? ??????????. ??????????????????????
????????????????????????????? ?????????????????? ?????????????????????? ?????????????? ?????????????? ??????????????????, ??????????????????????
????????????????????????? ?????????????? ? ?????????????????????????????????? ?????????????? ?????????????? ?????????? ???? ??????????????
????????? ?????????????????????????? ??????????. ?? ?????? ?????????????????? ?????????????????????? ?????????? ? ?????????????? ??????????
????????????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????????????????? ??????????????, ?????????????????????????? ??
????????????????? ?????????????????????? ? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? [26].
????????????????????????????? ?????????????????????????????? ??????????

?????? ?????????????? ?????????????? ?? ?????????? ?????????????????? ?????????????????? ??????? ?
????????????????????? ??????????????. ? ?????????? ?? ?????????????????? ?????? ???????, ?????????????? ???????
????????????? ?????????? ?????????? ?????????????????? ?????? ??????? ?????????????????? ?????????????? ?
????????????? ?????????????????? ??????????????????????. ?????????????????? ?????????? ??????? ??????????????????
????????????????????? ?????????????????? ?????????? ? ?????????????????? ?????????????????????????? ?????????? ?????????????
[27, 28].

????????????????????? ?????????????? ?????????????? ??????????
????????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????????? ? ?????????????? ?????????????? ?????????? ??????? ??????????????????
??? ?????????????????????????? ?????????????? ?????????????????????? ??????????????????????. ?????????????????? ?????????? ??????????
????????????????????? ?????????????????????????????? ??????????????????, ?????????????????????? ??????? ??????????????,
????????????????????????????? ?????????????????????? ?????????????? ? ?????????????????????? ?????????? ??????, ??? ??????????????????????
????????????? ??????? ?????????????????????????????? ?????????? ? ?????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ??????????
[29].

????????????????? ??????????????

?? ??????? ?????????????????????????????? ?????????? ?? ?????????????????? ?????????? ?? ?????????? ? ???????
????????????????????????? ?? ?????????????? ?? 28.06.2026 ? ?????????????? ?????????????[14] ?????????????????????????
57 ??, ?????????????????????????? ?????????? ?????????????? ?? ?????????????? ?????????????????? ???. ??????????
????????????????? ?????????????????????? ?????????????? ?????????? ?????????????????????? ?? ?????????? 2.

????????? 2. ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? ? ??????????????????????
????????????????????????? ?????????????????? ? ?????????????????? ??????????????

Figure 2. Areas of application of medical devices with artificial intelligence technologies in the Russian Federation

????????? ?????????????? ?????????????????????????????????? ?? ?????????????????????????? ? ?????????????????? ?????????????????????? ??????????
? ?????????? ?????????????? ? ?????????????????????? ?????????????????????? ??????????????????????. ?????????? ?????????????????? ??????????
????????????????????? ? ?????????????? 40 ?????????????????????????????????? ?????????? (70,2 % ?? ?????????? ??????), ??????
????????????? ?????????????????? ?????????? ?????????? ?????????????????????????????? ?????????????????? (n = 34). ? ??????????????????
????????????? ?????????? ?????????????????????? ?????????? ??? ?????????????? ?????? ??????? ?????????????????? (n = 5) ?
????????????????????????? ?????????????????????? (n = 1).

????????? ?? ?????????????????????????????????? ?????????????????????? ?????????????? ?????????? ??????????-????????????????????????
?????????, ?? ?????? ?????????????? ?????????????????? 9 ?? (15,8 %). ? ?????????? ?????????? ?????????????????????? ??????????,
????????????????????????? ??? ?????????????? ?????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????? (n = 8), ?????? ???
????????????????? ?????????????? ?????????????????? ??????????, ?????????????????????????????? ?? ?????????? ?????????????????????????? ??????????
(n = 1).

?????????????????????, ?????????????? ? ?????????????????? ?????????????????????????????? ?????????????? ? ??????????????????????, ??????????????????????
????????? ?? (10,5 %), ?????????? ?????????? ?????????? ?? (n = 3) ? ??????????
??? ?????????????????? ?????????????????????? (n = 3). ?????? ??????, ? ?????????????????????????????? ?????????? ??????????????????????????????
2 ??, ?????????????????????????? ??? ?????????????????????? ?????????????????????? ? ??????????????????????????????, ? ?????????????? ???
????????????????? ?????????????? ?????????? ??? ?????????????? ?????????????????????? ?????????? ? ?????????????????????? ??????????????????????
?????????????????????. ??? ?????? ?????????? ?????????????????????????????? ?????????????? ?????????????????????????? ??????????????????
????? ?????? ?????????????????????????????????? ??, ??? ?????????????????????????? ? ?????????????????????? ??????????????????????
????????????????????????????? ?????????????????????????? ?????????????????? ? ?????????????????????????? ??????????????

? ????? ?????????? ?????????????????????? ? ?????????? ?????????? ? ? ?????????????? ?
 ?????????????????? ? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? ? ?????????????? ?
 ?????????????????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????? ? ?????????????????? ?????????? ?????????
 ?????????????? ??????????????. ?????????????? ?????????????????????? ?????????, ?????????????????????? ?
 ?????????? ?????????? ??????????????????????, ?????????????????? ?????????????????????? ? ??????????
 ?????????????? ?????????, ?????????? ?????????????????????, ? ? ?????????? ?????????????? ?????????????? ? ?
 ?????????? ?????????? ?????????????? ? ?????????????? ?????????? ??????????. ?????????? ?????????
 ?????????????, ? ? ?????????????????? ?????????? ?????????????? ? ?????????????????????? ?????????????????? ?
 ?????????????????????? ?????????, ?????? ? ? ?????????????????????? ?????????? ?????????????????????????
 ?????????????????? ?????????????? ?????? ??????. ? ? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????
 ?????????????????? ?????????????? ? ? ?????????????????????? ??????????.

?????????????? ?????????????? ? ? ?????????????????????? ??????????

? ?????????? ? ?????????????????? ??????????, ? ? ?????????????? ?????????????? ? ? ?????????????????????
 ?????????? ? ? ? ?????????????????? ?????????????????? ?????? ?????????, ?????????? ?????????????????????
 ?????????????? ?????????????????? ?????????????? ? ?????????????????????????????? ?????????????? ? ? ?
 ?????????????????????????? ??????????????. ? ?????????? ?????? ? ? ?????????????????????? ? ?????????? ?????? ?
 ?????????? ?????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????????????????? ??????????
 ?????????????????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????????????? ??????????????, ?????????????????? ?
 ?????????????????????? ?????????????????????? ??????????????.

?????????????????????? ??????

?????????????? ?????? ??????????????????????
 ?????????? ??????????????????
 ??????????????????????????????????
 ?????????????????????????????? ?????????????????? ??????????????, ?????????????? ?????????????????
 ??????????????????, ?
 ?????????? ?????????????? ??????????????
 ?????????????? ?????????????? ??????????????
 ??????????????
 ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ?
 ?????????????? ?????????? ?????????????????? ?????? ?????????????????????? ??????????.

?
 ?????????, ?????????????? ?????????????????? ?????????, ?????????????????? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ? ?
 ?????????? ??????????????
 ??????????????????????
 ?????????????? ?????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????????????? ?
 ?????????????? ?????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????, ?????????? ?????????????? ? ? ?
 ?????????????????????? ??????????????????, ?????????????????????? ?????????????????? ?????????? ? ?
 ?????????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????????????????? ??????????.

?????????? ?????????? 1.

????????? 1. ?????????? ?????????? ?????????????????????? ?????????????? ? ?????????? ? ?
 ?????????????????????? ??????????

Table 1. Main artificial intelligence models and their areas of application in intelligent pharmacy

????????? ? ? / AI model	????????????? ?????????? ?????????????? ? ?????????? / Main areas of application in pharmacy
--------------------------	--

?????????- ???????????????? / Generative adversarial networks (GANs)	????????? ????? ?????????? ??????????, de novo-????? ????????????? ????????? ? ?????????? ?? ??????????-???????????????? ????????????? ????????????? ?????????????????? ?????????????? ? ?????????????????? ????????? ????? [30]. Generation of new chemical compounds, de novo drug design, and optimisation of their structural and functional characteristics through the interaction of generative and discriminative neural networks [30].
????????????? ?????????? ????? / Recurrent neural networks (RNNs)	?????? ?????????????????????? ??? ? ??????, ?????????????? ????????????????? ????????????? ?????????? ?????????, ?????????? ?????????????????? ? ?????????????? ????????????????????????? [31]. Analysis of DNA and protein sequences, investigation of the spatial organisation of protein structures, and identification of patterns in biological sequences [31].
????????????? ?????????? ???? / Convolutional neural networks (CNNs)	?????? ?????????????? ?????????, ?????????????????? ?????????????????? ?????????, ????????????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????????????? [32]. Analysis of molecular structures, identification of therapeutic targets, and recognition of structural features of biological objects [32].
???? ? ?????? ????????????????? ??????? / Long short-term memory networks (LSTMs)	????????????????? ?????????? ??????????????, ?????????????????? ????????????????? ????????????????????????? ? ?????????????????????????? ??????????, ?????? ?????? ADME-????????????????? [33]. Modelling of temporal dependencies, prediction of pharmacokinetic and pharmacodynamic parameters, and analysis of ADME study data [33].
????????? ?????????? ??? / Graph neural networks (GNNs)	????????????????? ????????? ? ??? ?????????? ?????????, ?????????????????? ????????? ?????????????, ?????????????? ????????? ? ?????? ?????? ?????????????????? ?????????? [34]. Representation of molecules as graph structures, prediction of compound properties, virtual screening, and discovery of new drug candidates [34].
?????? ?????????? ? ????????????????? / Reinforcement learning (RL)	????????????????? ??? ??????????????, ?????????????? ????????????????????????? ????????????????????? ??????????, ?????????????? ?????????????? ?????????????????? [35]. Optimisation of dosing regimens, development of personalised therapeutic strategies, and adaptive management of pharmacotherapy [35].
????????? Q-???? / Deep Q- networks (DQNs)	????????????????????? ?????????????? ?????????????? ??????????????, ?????????????? ????????? ????????????????? ?????????????????? ??????????????, ?????? ?????????????????? ????????????? ????????????? [36, 37]. Prediction of chemical activity of compounds, optimisation of drug development processes, and selection of promising molecular candidates [36, 37].
????????????? ??????? / Bayesian models	????????????????????? ??????? ?????????????????????, ?????????????????? ?????????????????, ?????? ?????? ? ?????????????? ?????????????????????? ?????????????? [38, 39]. Quantitative assessment of uncertainty, probabilistic modelling, risk assessment, and optimisation of experimental studies [38, 39].
????????????????????? / Autoencoders	????????? ?????????????? ??????, ?????????? ?????????? ?????????????? ?????????????????, ?????????????????? ?????????? ? ?????????????????? ??????? ????????? ????????????? [40]. Dimensionality reduction, extraction of key molecular features, combinatorial screening, and modelling of chemical compound properties [40].

Transformer architectures

Transformer architectures are used for natural language processing and intelligent analysis of unstructured biomedical data. Models of this class, including BERT (Bidirectional Encoder Representations from Transformers), enable the extraction of meaningful information from scientific literature, patent databases, and clinical trial results, thereby supporting evidence-informed decision-making in drug development and evaluation [41, 42].

Figure 3. Main areas of artificial intelligence application in drug development

Figure 3. Main areas of artificial intelligence application in drug development

Figure 3. Main areas of artificial intelligence application in drug development

Figure 3. Main areas of artificial intelligence application in drug development

Figure 3. Main areas of artificial intelligence application in drug development

Figure 3. Main areas of artificial intelligence application in drug development

Figure 3. Main areas of artificial intelligence application in drug development

Figure 3. Main areas of artificial intelligence application in drug development

?????? ?????????????? ?????????????? ?????????????? ?? ? ?????????????????????? ?????????? ??????????
 ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????? ? ?????????????? ?????????? ??????????????????
 ?????????????????????? ???????????????. ?????????????????? ?????????????? ?????????????? ??????????????????
 ?????????????????? ?????????????????????? ?????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?

????????????????? ?????????????, ????????????? ?????? ?????????? ?????????? ?
 ?????????????????? ?????????? ??????????????. ?????????????????? ?????????? ?????????? ?????????? ??????????
 ?????????????? ?????????? ?????????????????? ?????????? ?? ?????? ?????????????????? ? ??????????????
 ??????????????, ?????????? ?????????????????? ?????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????? ?
 ?????????????????? ?????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????????? [48].

????????????????? ?????????? ? ?????????????????? ?????????????????????? ?????????????? ?????????????? ??????
 ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? (?????. *Target Fishing*), ?????????????? ??
 ?????????????? ?????????????? ??, ?????????????????????, ?????????????????? ?????????????????? ? ??????????????????
 ??????????. ?????? ?????? ?????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????? ?
 ?????????????????? ?????????? ?????????? ??????????????, ?????????????????? ?????????????? ?????? ??????????????
 ?????????????? ? ?????????????????? ??????????, ? ?????? ?????????? ?????? ?????????????????????? ??????????????
 ?????????????? ?????????????????? ??????????????. ?????????????????? ?????????? *Target Fishing* ????
 ?????????????????????????? ?? ?????????????????? ?????????????? ?????????? ?????? ?????????????????? ?????????,
 ?????????? ?????????, ?????????????? ? ????????? [49]. ? ?????? ?????????????? ?????????????? ?? ? ?????????????????????
 ?????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????? ?????????????????????? ??????????????
 ?????????????? ?????????????????????? ??????????????, ?????????????? ?????????????? ? ?????????????????????? ?????????, ? ??????
 ?????????????????????????? ?????????? ?????????????????? ? ?????????????????????????? ?????????????? ?????? ??????????????
 [50]. ?????????? ?????????????????? ?????????????? ?????????????? ?? ? ?????????????? ?????????????? ??????????????????
 ?????????????? ?????????????????? ?? ?????????? 4.

????????? 4. ?????????????????????? ?????? ?????????????? ?????????????? ?????????????????? ??????????????
 ? ?????????????????????????? ??????????

Figure 4. Conceptual scheme of artificial intelligence technology application in intelligent pharmacy

? ?????????? ?????? ? ?????????????????????????? ?????????????????? ?????????????????????? ??????????????????
 ?????????????? ?????????????????????????? ?????????????????????? ??????????????????, ?????????????? ?? ?????????? ??,
 ?????????????? ??????????, ?????????????????????????? ? ?????????????????????? ??????????????????????. ?????????????? ??????????????
 ?????????? ?????????????????? ?? ?????????????? ?????? ?????????????? ?????????????????????? ??????????????, ??????????
 ?????????????????????? ?????????????????? ?????????, ?????????????????? ??????????, ?????????????????????????? ??????????????????????
 ?????????????? ? ?????????????????? ??????????????, ?????????? ??????-????????????? ??????????????????????, ??????????????????
 ?????????? ?????? ?????????? ? ?????????????????????? ?????????????????????????? ?????????????? ?????????? ??????????
 ?????????????????? ??, ?????????????????? ??? ?????????????? ?????????????????????? ??????????????, ?????????????????? ?
 ?????????? 2.

????????? 2. ?????????????????? ?????????????????????? ??????????????, ?????????????????? ??? ??????????????
 ?????????????????????? ??????????????, ?? ?????????????? ?? ?????????? 2025 ?.

Table 2. Artificial intelligence tools used in drug development as of January 2025

????????????? / Tool	????????? ?????????????????????? ?????????????? / Main functional purpose
Chemputer	????????????????????????? ?????????? ??? ?????????????????????? ??????????, ?????????????????????? ? ?????????????????????? ?????????? ?????????????? ?????????. Automated platform for the formalised description, documentation, and reproduction of chemical synthesis processes.

ODDT	Open-source toolkit for molecular modelling, virtual screening, docking, and cheminformatics analysis.
ORGANIC	Generative system for the synthesis and design of organic molecules with specified structural and functional characteristics.
DeepChem	Python-based deep learning platform for modelling molecular properties, predicting compound activity, and supporting drug discovery processes.
DeepNeuralNet-QSAR	Neural network tool for building quantitative structure–activity relationship models and generating hypotheses about the biological activity of chemical compounds.
Neural Graph Fingerprints	Graph neural representation-based approach for predicting the properties of new chemical compounds.
Hit Dexter	System for predicting compounds likely to show activity in biological experiments using machine learning algorithms.
DeepTox	Tool for predicting toxicity, biocompatibility, and the potential adverse safety profile of chemical compounds.
PotentialNet	Graph convolutional model for predicting protein–ligand binding and assessing intermolecular interactions.
REINVENT	Generative neural network platform for de novo molecular design and optimisation of drug candidate structures.
DeltaVina	Scoring function for predicting and refining the binding affinity of protein–ligand complexes.
AlphaFold	Deep learning system for highly accurate prediction of three-dimensional protein structure and analysis of structural prerequisites for drug interactions.

???????????, ? ??? ?????????? ?????????? ??? ?????????????????? ????????????,
????????????????? ?????????????? ?????? ??????? ?????????????? ?????????????? ?????? ?
????????????????????? ??????????????.

????????????? ? ?????????????? ?????????????? ?? ? ?????????? ? ??????????

????????????????? ?????????????????? ?????????????? ?? ? ?????????? ? ?????????????????????? ?????????
????????????????? ?????? ?????????????? ? ??????????????, ?????????????????? ?????????????? ??????????????????
?????????????????????????, ?????????????? ? ?????????????????????? ?????????????? [52, 53].

????????????????????????? ??????????????????

1. ?????????? ?????????? ?????????????????? ?????????? ? ?????????????? ?????????? ??????????????????
?????????. ?????????????????? ?????????????? ?? ?????????? ?????????????????? ?????????????? ??????,
????????????? ? ?????????????????????? ? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ??????????,
????????????????? ?????? ?????????? ?????????? ?????????? ? ?????????????????????????? ??????????????.
2. ?????????????????? ?????????? ? ?????????????????? ??????????????. ?????????????????????? ?????????
????????? ?????????? ?????????????????? ?????????? ? ?????????????? ??????, ??????????????????
????????????????? ?????????????????? ?????? ??????????????, ??? ?????????????????? ?????????????
????????????????????????? ? ?????????????? ?????????????????? ?????????? ??????????.
3. ?????????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????????????????? ?????????????? ? ??????????????????????
?????????????. ?????????????? ?????????? ?????????? ??????????, ?????????????? ?????????? ?
????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????? ?????????????? ? ??????????????????
????????? ?? ?????? ?????? ?????????????????? ??????????????, ?????????????????? ?????????????????? ????? ?
????????????????????????? ?????? ?????????? ?????????????????? ??????????.
4. ?????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? ? ??????????????????????????????????
?????????. ?????????????? ?? ?????????????????? ?? ?????????? ?????????????????? ??????,
????????????????????? ??????, ?????????????? ?????????????????? ?????????? ? ?????????????? ??????????
????????????????? ?????????, ?????????????????? ?????????????? ?????????? ? ?????????????????? ??????????????
????????.
5. ?????????? ?????????????????? ?????????????????? ? ?????????????????????? ??????????????.
????????????????????????? ?????????? ? ?????????? ?????????????? ?????????????? ??????????????????????
????????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ? ?????????? ?????????????????? ??????????????
????????????????? ??????.
6. ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????????? ? ?????????????????????? ??????????????. ?
????????? ?? ??????????, ?????????????????????????? ?????????? ?????????? ?????????????????????? ?
????????????????? ??????, ??? ?????? ?????? ?????????? ?? ?????????? ??????????????, ?????????????
????????? ? ?????????? ??????????????????.
7. ?????????????????????? ?????????? ?????????????????? ? ?????????????????????????????? ??????????. ??????????????
?? ?????????????????? ?????????????????????? ? ?????????????????????? ?????????????? ??????????, ??????????????
????????????? ? ??????????????????????, ?????????????????? ?????????????? ?????????????? ?????????????? ?
????????????????????? ??????????.
8. ?????????????? ?????? ? ?????????? ?????????????????? ?????? ? ?????????????????? ??????????????.
????????????? ?????????????????????? ?????? ?????????? ?????????? ?????????? ?????????????????? ?????????
????????? ?? ?????????? ? ?????????? ?????????????? ?????????????? ?????????????? ?????????? ??????
????????????????? ? ?????????? ?? ?????????????????????? ??????????.

[illegible]

14.06.2026)

[14] ??????? ?? ?????????????? ?????? ?????????? ?????? ? ?????????? (????????????? ??????????????),
????????????? ????????????? ? ????????????? ?????????? ?????? ?????? ?? ??????: <https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/>



ПРИВЕТСТВЕННОЕ СЛОВО

EDITORIAL

ПРИВЕТСТВЕННОЕ СЛОВО ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Уважаемые коллеги, дорогие читатели!



Перед вами первый номер научно-практического рецензируемого журнала «Фармация и интеллектуальное здравоохранение» – нового издания ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России (далее – ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России). Впервые в истории ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России создаётся научный журнал, объединяющий исследования в области фармации, медицины и интеллектуальных технологий.

Здравоохранение вступает в период, когда границы между лекарством, данными и цифровыми технологиями становятся всё менее очевидными. Искусственный интеллект меняет подходы к разработке лекарственных препаратов, принятию клинических решений и медицинскому образованию; цифровые платформы трансформируют управление здравоохранением; нейротехнологии открывают новые возможности и одновременно формируют принципиально новые этические и регуляторные вызовы.

Создавая журнал на базе ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, мы продолжаем более чем вековую традицию отечественной фармацевтической науки и одновременно формируем современную научную площадку для междисциплинарного диалога, трансляционных исследований и обсуждения технологий, определяющих здравоохранение XXI века.

Тематика первого номера отражает ключевые вызовы современности: развитие интеллектуального здравоохранения, применение искусственного интеллекта в фармацевтическом образовании, современные подходы к назначению и безопасному применению антидепрессантов, кадровое

обеспечение медицинских организаций врачами – клиническими фармакологами, динамику численности провизоров, а также регулирование нейротехнологий и безопасное обращение с нейроданными.

Журнал открыт для представления новых научных идей, результатов фундаментальных, прикладных и трансляционных исследований, способных оказывать реальное влияние на развитие фармации и системы здравоохранения.

Уверен, что журнал станет пространством профессионального сотрудничества, объединяющим исследователей, практических специалистов, преподавателей и молодых учёных вокруг общих задач развития отечественной фармации и здравоохранения.



**Первый номер – это начало большого пути.
Приглашаю научное сообщество пройти его
вместе с нами.**



Главный редактор

доктор фармацевтических наук, профессор

Наркевич Игорь Анатольевич



ChatGPT в фармацевтическом образовании: международный опыт и модель многоцентрового исследования в России

Д. В. Вошев , Д. С. Сиссе

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ



ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Вошев Д. В. – д. м. н., доцент кафедры медицинского и фармацевтического товароведения; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9216-6873>.

Сиссе Д. С. – к. фарм. н., проректор по учебной работе, старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения, председатель фармацевтической ассоциации Санкт-Петербурга и Северо-Запада; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5359-9454>.



АВТОР, ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ПЕРЕПИСКУ

Вошев Дмитрий Васильевич,
e-mail: Dvvoshev@yandex.ru.

Введение. Генеративный искусственный интеллект (Generative Artificial Intelligence, GenAI), включая ChatGPT и другие большие языковые модели, становится значимым фактором цифровой трансформации фармацевтического образования. Его применение расширяет возможности персонализированного обучения, моделирования клинико-фармацевтических ситуаций, подготовки учебных материалов, поддержки академического письма, формирования навыков работы с лекарственной информацией и развития критического мышления у студентов. Вместе с тем внедрение таких инструментов сопровождается рядом методологических, этических и организационно-управленческих рисков, включая генерацию недостоверной информации, галлюцинации искусственного интеллекта, фиктивные ссылки, алгоритмические смещения, нарушение академической добросовестности и недостаточную сформированность грамотности обучающихся в сфере искусственного интеллекта.



РЕДАКЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Поступила: 06.07.2026

Принята: 13.07.2026

Опубликована: 04.08.2026



ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

Вошев Д. В., Сиссе Д. С. ChatGPT в фармацевтическом образовании: международный опыт и модель многоцентрового исследования в России. Фармация и интеллектуальное здравоохранение. 2026;1(1)



КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.



ВКЛАД АВТОРОВ

Д. В. Вошев – разработка концепции исследования, анализ данных, редактирование рукописи; Д. С. Сиссе – сбор данных, обзор литературы, подготовка первоначального текста рукописи.



ФИНАНСИРОВАНИЕ

Авторы заявляют об отсутствии финансирования.

Цель обзора: систематизировать международный опыт применения ChatGPT и других инструментов генеративного искусственного интеллекта в фармацевтическом образовании, определить образовательные эффекты, риски и методологические дефициты имеющейся доказательной базы, а также обосновать сетевую научно-методическую кластерную модель проведения многоцентрового исследования в российских образовательных организациях, реализующих программы среднего профессионального и высшего фармацевтического образования по укрупнённой группе специальностей и направлений подготовки 33.00.00 «Фармация».

В статье рассмотрены основные сценарии применения ChatGPT, Gemini, Claude, Copilot, DeepSeek, ГигаЧат, Алиса AI и Cloud.ru в фармацевтическом образовании. К числу таких сценариев относятся объяснение сложных учебных тем, генерация учебных заданий и промптов, подготовка фармацевтических кейсов, поддержка самостоятельной работы студентов, развитие навыков экспертной верификации информации и формирование цифровой образовательной траектории. Показано, что международная доказательная база по данной проблеме представлена преимущественно поперечными опросами, пилотными педагогическими вмешательствами, нарративными обзорами и обзорами картирования. Такая методологическая гетерогенность ограничивает возможность прямой экстраполяции зарубежных результатов на российскую систему фармацевтического образования. Особого внимания требуют оценка валидности ответов больших языковых моделей, анализ корреляций между уровнем цифровой компетентности обучающихся и эффективностью использования генеративного искусственного интеллекта, а также разработка институциональных регламентов его безопасного и этически обоснованного применения.

Заключение. ChatGPT и другие инструменты генеративного искусственного интеллекта целесообразно рассматривать не как автономные источники профессиональных решений, а как управляемые образовательные технологии, требующие педагогического сопровождения, экспертной оценки, нормативной регламентации и развития искусственно-интеллектуальной грамотности. Проведение многоцентрового

исследования в России позволит получить сопоставимые эмпирические данные о распространённости, сценариях, барьерах, рисках и образовательных эффектах применения данных технологий в фармацевтическом образовании.

Ключевые слова: ChatGPT, Gemini, Claude, Copilot, DeepSeek, ГигаЧат, Алиса AI, Cloud.ru, генеративный искусственный интеллект, промпт, большие языковые модели, галлюцинации искусственного интеллекта.

ChatGPT in Pharmacy Education: International Experience and a Model for a Multicentre Study in Russia

Dmitrii V. Voshev✉, Darya S. Cisse

Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russian Federation

ABSTRACT



ORCID

Dmitrii V. Voshev – <https://orcid.org/0000-0001-9216-6873>;

Darya S. Cisse – <https://orcid.org/0000-0002-5359-9454>.



**CORRESPONDING
AUTHOR**

Dmitrii V. Voshev,
e-mail: Dvvoshev@yandex.ru.



**EDITORIAL
INFORMATION**

Received: 06.07.2026
Accepted: 13.07.2026
Published: 04.08.2026

Introduction. Generative artificial intelligence (Generative Artificial Intelligence, GenAI), including ChatGPT and other large language models, is becoming an important factor in the digital transformation of pharmacy education. Its use expands opportunities for personalised learning, modelling of clinical and pharmaceutical situations, development of educational materials, academic writing support, formation of drug information skills, and enhancement of students' critical thinking. At the same time, the implementation of such tools is associated with a range of methodological, ethical, organizational, and managerial risks, including the generation of inaccurate information, artificial intelligence hallucinations, fabricated references, algorithmic bias, violations of academic integrity, and insufficient artificial intelligence literacy among learners.

Aim. The purpose of the review: to systematize the international experience of using ChatGPT and other tools of generative artificial intelligence in pharmaceutical



FOR CITATION

Voshev D. V. ChatGPT in Pharmaceutical Education: International Experience and a Model of Multicenter Research in Russia. Pharmacy and intellectual healthcare. 2026;1(1)



CONFLICT OF INTERESTS

The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.



CONTRIBUTION OF THE AUTHORS

D. V. Voshev – concept development, data analysis, editing of the manuscript; D. S. Cisse – data collection, literature review, preparation of the original text of the manuscript.



FUNDING

The authors claim a lack of funding.

education, to determine the educational effects, risks and methodological deficiencies of the available evidence base, as well as to substantiate the network scientific and methodological cluster model of multicenter research in Russian educational organizations implementing secondary vocational and higher pharmaceutical education programs in an enlarged group of specialties and areas of study 33.00.00 «Pharmacy».

The article discusses the main scenarios for using ChatGPT, Gemini, Claude, Copilot, DeepSeek, GigaChat, Alice AI, and Cloud.ru in pharmacy education. These scenarios include explaining complex learning topics, generating educational tasks and prompts, preparing clinical and pharmaceutical cases, supporting students' independent work, developing expert information verification skills, and forming a digital educational pathway. The international evidence base on this issue is shown to consist mainly of cross-sectional surveys, pilot educational interventions, narrative reviews, and scoping reviews. Such methodological heterogeneity limits the direct extrapolation of international findings to the Russian system of pharmacy education. Particular attention should be paid to assessing the validity of responses generated by large language models, analysing correlations between learners' digital competence and the effectiveness of generative artificial intelligence use, and developing institutional regulations for its safe and ethically justified application.

Conclusion. ChatGPT and other generative artificial intelligence tools should be considered not as autonomous sources of professional decisions, but as supervised educational technologies requiring pedagogical support, expert evaluation, regulatory guidance, and the development of artificial intelligence literacy. Conducting a multicentre study in Russia will make it possible to obtain comparable empirical data on the prevalence, scenarios, barriers, risks, and educational effects of these technologies in pharmacy education.

Keywords: ChatGPT, Gemini, Claude, Copilot, DeepSeek, GigaChat, Alice AI, Cloud.ru, generative artificial intelligence, prompt, large language models, hallucinations of artificial intelligence.

ВВЕДЕНИЕ

Распространение больших языковых моделей (*англ. large language models, LLM*) стало одним из наиболее заметных проявлений цифровой трансформации высшего образования и существенно изменило повседневные учебные практики студентов. ChatGPT и сходные инструменты генеративного искусственного интеллекта (*англ. Generative Artificial Intelligence, GenAI*) используются для формулирования учебных вопросов, объяснения сложных понятий, подготовки планов ответов, создания материалов для самопроверки, академического письма и моделирования профессиональной коммуникации [1].

Термин «ChatGPT» в настоящей статье используется как наиболее узнаваемый пример больших языковых моделей, однако предмет обзора шире и включает GenAI/LLM-инструменты, применяемые в учебном процессе: ChatGPT, Gemini, Claude, Copilot, DeepSeek, ГигаЧат (*англ. GigaChat*), Алиса AI (*англ. Alice AI*), Cloud.ru и специализированные университетские чат-боты. Такое расширение важно, поскольку образовательный эффект определяется не брендом инструмента, а педагогическим сценарием, качеством промптов, уровнем подготовки обучающегося, контролем преподавателя и правилами верификации ответов [2].

В фармацевтическом образовании эти возможности особенно

востребованы, поскольку обучение связано с большим объемом информации о лекарственных средствах, фармакотерапии, фармаконадзоре и т.д. [3, 4]. Фармацевтические решения связаны с рисками лекарственных взаимодействий, ошибок дозирования, противопоказаний, мониторинга безопасности и юридической ответственности специалиста. Поэтому внедрение *GenAI* не должно рассматриваться как простая цифровизация самостоятельной работы студентов. Речь идёт о трансформации педагогического дизайна, пересмотре учебных заданий, критериев оценивания, правил академической добросовестности и формировании ИИ-грамотности (*англ. AI literacy*) как интегральной компетенции, включающей понимание возможностей и ограничений искусственного интеллекта, критическую оценку ответов, выявление ИИ-галлюцинаций (*англ. AI hallucinations*), алгоритмических смещений и фиктивных ссылок [5].

Международная доказательная база по применению ChatGPT и других GenAI-инструментов в фармацевтическом образовании быстро расширяется, однако сохраняет выраженную методологическую гетерогенность. По фармацевтическому образованию доступны опросы студентов и преподавателей, исследования восприятия и отдельные образовательные вмешательства. Более устойчивые

количественные данные представлены в медицинском образовании в целом, где уже опубликованы систематические обзоры и метаанализы исследований, оценивающих влияние GenAI-ориентированных образовательных вмешательств на учебные исходы [6]. В российском контексте внедрение GenAI в фармацевтическое образование имеет дополнительную специфику, обусловленную языковой средой, неравномерной доступностью ИИ-сервисов, различиями в цифровой инфраструктуре образовательных организаций и ограничениями использования отдельных зарубежных платформ и т.д. Это определяет необходимость получения собственных эмпирических данных и разработки национально адаптированной модели ответственного применения генеративного ИИ в фармацевтическом образовании [7].

Цель обзора – систематизировать международный опыт применения ChatGPT и других инструментов

генеративного искусственного интеллекта в фармацевтическом образовании, определить образовательные эффекты, риски и методологические дефициты имеющейся доказательной базы, а также обосновать сетевую научно-методическую кластерную модель проведения многоцентрового исследования в российских образовательных организациях, реализующих программы среднего профессионального и высшего фармацевтического образования по укрупнённой группе специальностей и направлений подготовки 33.00.00 «Фармация».

МЕТОДЫ

Работа выполнена как систематизированный нарративный обзор с представлением процесса отбора источников в соответствии с отдельными положениями PRISMA 2020¹.

Методологическая рамка отбора и анализа публикаций представлена в таблице 1.

Таблица 1. Методологическая рамка отбора и анализа публикаций

Table 1. Methodological framework for study selection and analysis

Элемент / Element	Решение для обзора / Review decision
Исследовательский вопрос / Research question	Как ChatGPT и другие инструменты генеративного искусственного интеллекта применяются в фармацевтическом образовании, какие образовательные эффекты и риски описаны, и какой дизайн может быть использован для многоцентрового исследования в России? / How are ChatGPT and other generative artificial intelligence tools used in pharmacy education, what educational effects and risks are reported, and what design may be used for a multicentre study in Russia?

¹ Блок-схема PRISMA (ссылка: <https://www.prisma-statement.org/prisma-2020-flow-diagram>)

Популяция / Population	Студенты фармацевтических специальностей, PharmD-студенты, преподаватели фармацевтических дисциплин; контекстно – студенты медицинских и смежных направлений подготовки / Pharmacy students, PharmD students, pharmacy educators; contextual evidence from medical and other health professions students
Вмешательство / Intervention	ChatGPT, Gemini, Claude, Copilot, DeepSeek, ГигаЧат, Алиса AI, Cloud.ru и другие инструменты генеративного искусственного интеллекта и большие языковые модели / ChatGPT, Gemini, Claude, Copilot, DeepSeek, GigaChat, Alice AI, Cloud.ru, and other generative artificial intelligence tools and large language models
Исходы / Outcomes	Знания, клинико-фармацевтическое мышление, навыки коммуникации, академическое письмо, вовлечённость, восприятие технологий, академическая добросовестность, этические и организационные риски / Knowledge, clinical and pharmaceutical reasoning, communication skills, academic writing, engagement, technology perception, academic integrity, ethical and organisational risks
Приоритет доказательств / Evidence priority	Систематические обзоры и метаанализы; затем обзоры картирования; затем эмпирические исследования в фармацевтическом образовании / Systematic reviews and meta-analyses; then scoping reviews; then empirical studies in pharmacy education
Период / Period	2019–2026 гг.; для ChatGPT-специфичных публикаций – преимущественно 2022–2026 гг. / 2019–2026; for ChatGPT-specific publications, primarily 2022–2026
Синтез / Synthesis	Нарративно-аналитический синтез и качественное картирование без количественного объединения эффектов вследствие гетерогенности дизайнов и исходов / Narrative analytical synthesis and qualitative mapping without pooled effect estimates due to heterogeneity of designs and outcomes

Источники и стратегия поиска

Поиск публикаций проводился в PubMed/MEDLINE, Scopus, Web of Science, Embase, ERIC, Cochrane Library, Google Scholar, eLIBRARY и КиберЛенинке. Временной интервал поиска охватывал 2019–2026 гг.; для ChatGPT-специфичных публикаций основной массив релевантных работ относился к 2022–2026 гг. Приоритет

отдавался публикациям последних 5–7 лет, а также методологическим документам и концептуальным работам, имеющим значение для анализа искусственно-интеллектуальной грамотности, академической добросовестности и образовательных исходов.

Пример поисковой строки для англоязычных баз: «ChatGPT», «GPT-4», «generative AI», «generative

artificial intelligence», «large language model», «LLM», «Gemini», «Claude», «Copilot», «DeepSeek» и «pharmacy education», «pharmaceutical education», «pharmacy student», «PharmD», «clinical pharmacy education» и «teaching», «learning», «curriculum», «assessment», «patient counselling», «drug information», «clinical reasoning», «academic integrity».

Пример поисковой строки для русскоязычных баз: «ChatGPT», «ГигаЧат», «Алиса AI», «генеративный

искусственный интеллект», «большая языковая модель», «нейросеть», «искусственный интеллект» и «фармацевтическое образование», «студенты-фармацевты», «фармация», «клиническая фармация», «фармацевтическое консультирование», «лекарственная информация», «академическая добросовестность».

Критерии отбора публикаций

Критерии отбора в таблице 2

Таблица 2. Критерии отбора публикаций

Table 2. Eligibility criteria for included publications

Критерий / Criterion	Включение / Inclusion	Исключение / Exclusion
Тип публикации / Type of publication	Систематические обзоры, метаанализы, обзоры картирования, рандомизированные контролируемые исследования, квазиэкспериментальные исследования, поперечные опросы и качественные исследования.	Комментарии без эмпирических данных, эссе без описанной методологии, новости, рекламные материалы, не рецензируемые тексты низкого качества.
	Systematic reviews, meta-analyses, scoping reviews, randomised controlled studies, quasi-experimental studies, cross-sectional surveys, and qualitative studies.	Commentaries without empirical data, essays without a described methodology, news reports, promotional materials, and low-quality non-peer-reviewed texts.
Область / Field	Фармацевтическое образование или образование медицинских и смежных специальностей при наличии релевантных выводов для фармации.	Клиническое применение искусственного интеллекта без образовательного компонента.
	Pharmacy education or education in medical and related health professions with findings relevant to pharmacy.	Clinical use of artificial intelligence without an educational component.

Технология / Technology	ChatGPT, другие инструменты генеративного искусственного интеллекта, большие языковые модели или явно описанные ИИ-инструменты, применяемые в обучении.	Алгоритмы искусственного интеллекта только для диагностики, фармакокинетики, drug discovery или прогнозирования без связи с обучением.
	ChatGPT, other generative artificial intelligence tools, large language models, or explicitly described artificial intelligence tools used in education.	Artificial intelligence algorithms used only for diagnostics, pharmacokinetics, drug discovery, or prediction without a link to education.
Исходы / Outcomes	Образовательные результаты, восприятие, принятие технологии, академическая добросовестность, риски, барьеры и условия внедрения.	Отсутствие данных об образовательном контексте или образовательных исходах.
	Educational outcomes, perception, technology acceptance, academic integrity, risks, barriers, and implementation conditions.	Absence of data on the educational context or educational outcomes.
Период / Period	2019–2026 гг.; приоритет 2020–2026 гг.	Источники вне заданного периода, за исключением методологических стандартов и базовых концептуальных работ.
	2019–2026; priority was given to 2020–2026.	Sources outside the specified period, except for methodological standards and basic conceptual works.

Синтез данных

Основным методом анализа являлся нарративно-аналитический синтез с тематической группировкой публикаций по основным сценариям применения генеративного искусственного интеллекта в фармацевтическом образовании:

1) поиск и критическая оценка лекарственной информации;

2) клинические кейсы и фармакотерапия;

3) лекарственные взаимодействия и лекарственная безопасность;

4) фармацевтическое консультирование;

5) академическое письмо и обратная связь;

6) оценивание и академическая добросовестность;

7) искусственно-интеллектуальная грамотность и критическая верификация ответов.

Метаанализ не проводился вследствие выраженной методологической, педагогической и содержательной гетерогенности включённых исследований, различий в дизайнах, популяциях, образовательных вмешательствах и оцениваемых исходах.

В связи с этим был выполнен нарративно-аналитический синтез с тематической группировкой данных. Результаты отбора публикаций представлены в разделе «Результаты» в виде PRISMA-схемы.

Результаты выборки

В качественный синтез были включены 6 эмпирических публикаций, наиболее соответствующих цели настоящего обзора и критериям отбора: исследования Anderson et al., Alexander et al., Hamid et al., Kazley et al., Mosleh et al. и Zawiah et al. [8-13]. Отбор публикаций представлен на рисунке 1.

Сводная характеристика включённых исследований представлена в таблице 3.

Большинство работ имели поперечный или пилотный образовательный дизайн и оценивали преимущественно восприятие, частоту использования, готовность к применению

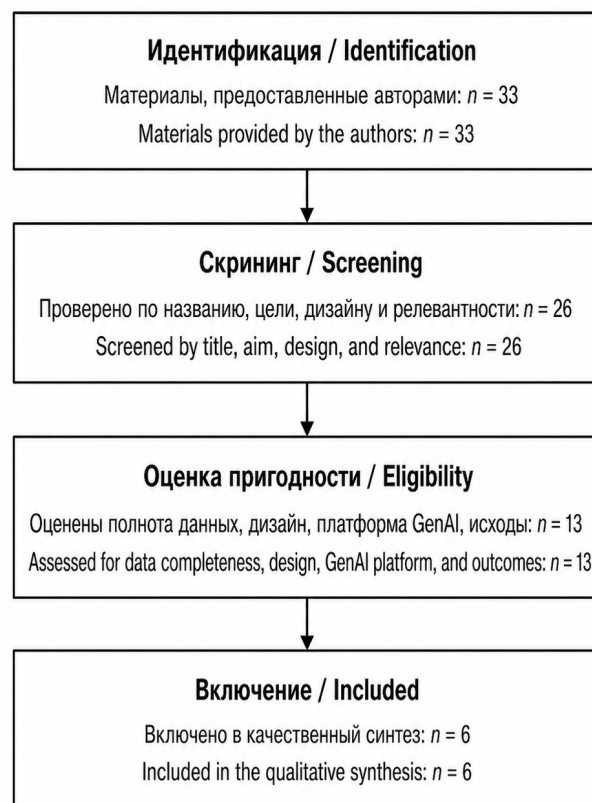


Рисунок 1. PRISMA-схема отбора публикаций для настоящего обзора

Figure 1. PRISMA flow diagram for the present review

ChatGPT и отношение студентов к GenAI. Объективные образовательные исходы, включая качество решения фармацевтических кейсов, устойчивость клинико-фармацевтического мышления и способность выявлять ошибки модели, оценивались ограниченно. Это указывает на умеренную зрелость доказательной базы и выраженную методологическую гетерогенность исследований.

Включённые исследования показывают, что ChatGPT уже используется студентами фармацевтического и медицинского профиля, однако преимущественно как вспомогательный инструмент для поиска информации,

подготовки текста, объяснения сложных тем и самопроверки.

Наиболее доказательно описаны восприятие технологии, частота её применения и отношение обучающихся к допустимым сценариям использования [14]. В то же время остаются недостаточно изученными

объективные образовательные эффекты, корреляции между уровнем ИИ-грамотности и качеством выполнения фармацевтических кейсов, а также влияние ChatGPT на развитие клинико-фармацевтического мышления.

Таблица 3. Характеристика включённых исследований

Table 3. Characteristics of included studies

Исследование / Study	Область и дизайн / Field and design	Выборка / метод / Sample and method	Ключевые результаты и сценарии применения ChatGPT / Key findings and scenarios of ChatGPT use
Alexander et al., 2025 [8]	Фармацевтическое образование; поперечный опрос PharmD-студентов.	n = 110 из 888 приглашённых; отклик 12,4%; анкетирование.	Многие студенты использовали GenAI в личных и учебных целях; ChatGPT был наиболее часто применяемым инструментом. При этом отношение к интеграции GenAI в обучение было смешанным: часть студентов отмечала образовательный потенциал, но многие сохраняли предпочтение традиционным методам преподавания.
	Pharmacy education; cross-sectional survey of PharmD students.	n = 110 of 888 invited students; response rate 12.4%; questionnaire survey.	Many students used GenAI for personal and academic purposes; ChatGPT was the most frequently used tool. Attitudes towards integrating GenAI into education were mixed: some students noted its educational potential, whereas many continued to prefer traditional teaching methods.
Hamid et al., 2023 [9]	Фармацевтическое образование; образовательный кейс в проблемно-ориентированном обучении.	n = 18; студенты 2–4 курсов; до- и послесессионные опросы, тематический анализ.	ChatGPT воспринимался как средство повышения вовлечённости, сотрудничества и мотивации в problem-based learning. Ограничения были связаны с сомнениями в точности, полноте и понятности ответов модели.
	Pharmacy education; educational case in problem-based learning.	n = 18; second- to fourth-year students; pre- and post-session surveys and thematic analysis.	ChatGPT was perceived as a tool for increasing engagement, collaboration, and motivation in problem-based learning. Limitations were related to concerns about the accuracy, completeness,

			and clarity of the model's responses.
Kazley et al., 2025 [10]	Образование медицинских и смежных специальностей; поперечный опрос.	Около 400 студентов из 12 программ; онлайн-анкета.	Студенты чаще считали недопустимым использование ChatGPT при выполнении экзаменационных и оцениваемых письменных работ, но допускали его применение для обучения, поиска идей и подготовки к занятиям.
	Health professions education; cross-sectional survey.	Approximately 400 students from 12 programmes; online questionnaire.	Students more often considered the use of ChatGPT unacceptable for examinations and graded written assignments, but accepted its use for learning, idea generation, and preparation for classes.
Mosleh et al., 2023 [11]	Медицина и фармация; Иордания и Западный берег Палестины; поперечный опрос.	n = 321, включая 230 студентов фармацевтического профиля; анкета знаний, отношения и практик.	81,3% студентов слышали о программах искусственного интеллекта, но только 42,1% использовали их. ChatGPT был наиболее распространённым инструментом. Выявлены различия между студентами медицинских и фармацевтических направлений.
	Medicine and pharmacy; Jordan and the West Bank of Palestine; cross-sectional survey.	n = 321, including 230 pharmacy students; knowledge, attitudes, and practices questionnaire.	81.3% of students had heard about artificial intelligence programmes, but only 42.1% had used them. ChatGPT was the most commonly used tool. Differences were identified between medical and pharmacy students.
Zawiah et al., 2023 [12]	Клиническая подготовка PharmD-студентов; поперечный опрос.	n = 211; анкета о пользе, опасениях и опыте клинического применения ChatGPT.	65,9% студентов отметили потенциальные преимущества ChatGPT для клинических задач. Основные опасения касались чрезмерного доверия к модели, точности ответов, этических вопросов и влияния на клинические решения.
	Clinical training of PharmD students; cross-sectional survey.	n = 211; questionnaire on perceived benefits, concerns, and experience of clinical use of ChatGPT.	65.9% of students reported potential benefits of ChatGPT for clinical tasks. The main concerns were excessive trust in the model, response accuracy, ethical issues, and possible influence on clinical decision-making.
Anderson et al., 2024 [13]	Фармацевтическое образование; поперечный опрос студентов.	n = 206; отклик 49%; самоотчёт о личном, академическом и клиническом применении.	48,5% студентов использовали ChatGPT в личных целях, 30,2% – в академических, 7,5% – в клинических. Основные сценарии: поиск информации,

			резюмирование текста, объяснение сложных тем, подготовка учебных материалов, перевод.
	Pharmacy education; cross-sectional survey of students.	n = 206; response rate 49%; self-reported personal, academic, and clinical use.	48.5% of students used ChatGPT for personal purposes, 30.2% for academic purposes, and 7.5% for clinical purposes. Main scenarios included information retrieval, text summarisation, explanation of complex topics, preparation of educational materials, and translation.

Для фармацевтического образования принципиально важно, что положительное восприятие ChatGPT не эквивалентно его безопасному и компетентному применению [15]. Во всех включённых исследованиях сохраняется общий методологический вывод: использование генеративного искусственного интеллекта требует педагогического сопровождения, экспертной верификации ответов, регламентации академической добросовестности и формирования навыков критической оценки лекарственной информации [16].

Образовательные сценарии использования ChatGPT

Сценарии применения ChatGPT можно объединить в четыре группы. Первая – когнитивная поддержка: поиск информации, объяснение сложных понятий, резюмирование, перевод и подготовка кратких конспектов, что было показано в опросе Anderson et al. среди студентов фармацевтической школы [13]. Вторая – продуктивная учебная деятельность: планы

письменных работ, вопросы для самопроверки, учебные промпты, черновики пациент-ориентированной коммуникации и задания по лекарственной информации, что согласуется с данными Alexander et al. [8]. Третья – поддержка практики клинико-фармацевтического рассуждения: подготовка структуры разбора лекарственного случая, формулирование вопросов к пациенту и тренировка анализа лекарственных взаимодействий, что особенно важно с учётом результатов Zawiah et al. [12]. Четвёртая – совместное и проблемно-ориентированное обучение: использование ChatGPT в групповой дискуссии для сравнения аргументов и уточнения исходных гипотез, что отражено в исследовании Hamid et al. [9]. Во всех сценариях образовательная ценность возникает только при обязательной верификации ответа, экспертном сопровождении и рефлексии.

Восприятие студентами: польза, мотивация и готовность к обучению

Включённые исследования показывают преимущественно позитивное или осторожно-позитивное отношение студентов к ChatGPT. Студенты отмечали доступность, экономию времени, помощь в понимании материала и подготовке к занятиям. При этом важен не только факт использования, но и запрос на формальное обучение: без образовательной рамки студенты продолжают применять ИИ стихийно, а риски точности и академической добросовестности остаются скрытыми. Mosleh et al. показали, что знакомство с ИИ не равнозначно компетентному применению: 81,3% студентов слышали о программах ИИ, но только 42,1% использовали их [11]. В исследовании Alexander et al. показано, что GenAI применяется в личных и учебных целях, однако отношение к его интеграции в образовательный процесс остаётся неоднозначным [8]. Для российских программ это означает необходимость измерять цифровую грамотность обучающихся в фармацевтической сфере, понимание ограничений ИИ, навыки проверки источников и готовность раскрывать использование генеративного ИИ.

Применение ChatGPT в обучении решению клинических задач

Клиническое обучение является наиболее чувствительной зоной внедрения ChatGPT. Модель может предложить структуру анализа случая и напомнить типовые классы

лекарственных взаимодействий, однако её ответ не гарантирует актуальность, полноту и соответствие локальным рекомендациям. Поэтому клинические сценарии должны строиться по принципу экспертной верификации: студент получает ответ модели, проверяет его по авторитетным источникам и объясняет преподавателю, какие элементы подтверждены или отклонены. Zawiah et al. показали сочетание интереса и настороженности: студенты видели потенциальную пользу ChatGPT для клинических задач, но опасались чрезмерного доверия к модели, ошибок и этических проблем [12].

Риски и ограничения

Академическая добросовестность особенно явно раскрыта в работе Kazley et al.: студенты чаще считали недопустимым использование ChatGPT для экзаменов или оцениваемых письменных работ, но допускали его для изучения материала, поиска идей и подготовки к занятиям [10]. В реальной образовательной среде граница сложнее, поэтому нормативно-правовые акты должны описывать уровни допустимой помощи.

Ключевые риски:

- 1) галлюцинации и неполные ссылки;
- 2) уверенное изложение ошибочной фармацевтической информации;
- 3) снижение самостоятельного клинического мышления;

4) академическая недобросовестность;

5) неравный доступ к платным или технически ограниченным моделям;

6) ввод персональных или клинических данных в сторонние сервисы;

7) недостаточная прозрачность алгоритмов;

8) языковые и культурные ограничения при использовании в русскоязычной образовательной среде.

Условия эффективного внедрения

Эффективное внедрение ChatGPT в фармацевтическое образование требует не только доступа к инструменту, но и педагогического дизайна. Необходимо обучать студентов формулировать запросы, проверять ответы по фармакопеям, клиническим рекомендациям, инструкциям по медицинскому применению и базам лекарственных взаимодействий, а также документировать использование ИИ [4]. Преподаватель должен выступать модератором и экспертом, а не только контролёром запрета.

Опыт исследований обратной связи показывает, что сильной стороной ChatGPT является интерактивность: студент может уточнить непонятный комментарий, попросить объяснить ошибку, получить альтернативную формулировку и повторить цикл ревидии [5]. Для фармацевтического образования это можно адаптировать в формате «первичный ответ ИИ - проверка по источникам - экспертное

обсуждение - исправленная версия - рефлексия».

Перспективы многоцентрового исследования в России

Международные исследования показывают, что ChatGPT и другие инструменты генеративного ИИ уже используются в фармацевтическом и медицинском образовании. Поэтому актуальной задачей становится не запрет или игнорирование таких технологий, а их включение в безопасные, проверяемые и этически прозрачные образовательные рамки.

С учётом зарубежного опыта целесообразно провести в России многоцентровое исследование смешанного дизайна, направленное на оценку применения ChatGPT при подготовке провизоров и фармацевтов [13]. Исследование может включать три этапа: перекрёстный онлайн-опрос обучающихся и преподавателей, краткий образовательный модуль по ответственному применению ИИ и оценку выполнения стандартизированных учебных кейсов до и после его прохождения.

Первый этап позволит определить уровень ИИ-грамотности, типичные сценарии использования ChatGPT, воспринимаемые преимущества, опасения и представления об академической добросовестности. Второй и третий этапы позволят оценить влияние структурированного образовательного модуля по ответственному

применению ChatGPT на образовательные результаты, включая качество решения фармакотерапевтических кейсов, способность критически проверять ответы ИИ и аргументированность принимаемых учебных решений.

Такое исследование позволит перейти от описания спонтанного использования ChatGPT к разработке управляемой модели его ответственного применения в фармацевтическом образовании.

Сетевая модель многоцентрового исследования

В качестве организационной основы будущего исследования может быть предложена сетевая модель многоцентрового взаимодействия под эгидой Минздрава России. Координационную и научно-методическую функцию в такой модели целесообразно закрепить за ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, выступающего координатором Химико-фармацевтического научно-образовательного медицинского кластера - профильного функционального объединения организаций, осуществляющих образовательную и (или) научную (научно-исследовательскую) деятельность, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации в целях взаимодействия между участниками для

решения стратегических задач в сфере охраны здоровья граждан и развития отечественной фармацевтической промышленности. На базе университета может быть сформирована специализированная проектная площадка по образовательной аналитике и генеративному ИИ в фармацевтическом образовании.

Предлагаемый контур кластера ориентирован на подведомственные Минздраву России организации, представляющие разные уровни фармацевтического образования: высшее фармацевтическое образование, среднее профессиональное фармацевтическое образование и дополнительное профессиональное образование. Это позволит оценить использование генеративного ИИ не только в вузовской среде, но и среди более широкого круга профильных обучающихся, включая студентов, обучающихся по программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования, а также слушателей программ дополнительного профессионального образования. Концептуальная структура сетевой научно-методической кластерной модели многоцентрового исследования представлена на рисунке 2.

Модель предусматривает формирование территориальных кластеров, объединяющих образовательные организации, реализующие программы среднего профессионального и высшего фармацевтического образования.



Рисунок 2. Сетевая научно-методическая кластерная модель многоцентрового исследования

Figure 2. Network-based scientific and methodological cluster model for a multicentre study

В каждом кластере предполагается определить организацию-координатора, отвечающую за научно-методическое сопровождение исследования, и центры-исполнители, осуществляющие набор участников, сбор первичных данных и реализацию образовательного вмешательства в соответствии с единым протоколом.

Возможные варианты территориального формирования кластеров, потенциальные организации-координаторы и доли соответствующих территорий в общем объёме подготовки фармацевтических специалистов по программам среднего профессионального и высшего образования представлены в таблице 4.

Таблица 4. Возможные варианты формирования территориальных кластеров для проведения многоцентрового исследования

Table 4. Possible configurations of territorial clusters for conducting a multicentre study

Кластер / Cluster	САНКТ-ПЕТЕРБУРГ / SAINT PETERSBURG		
Доля в общем объеме (РФ) подготовки фармацевтических специалистов [17] / Share of the total pharmaceutical workforce training in the Russian Federation [17]			
Среднее профессиональное образование	1%	Высшее образование / Higher education	8%

/ Secondary vocational education			
Координатор / Coordinator		ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России / FSBEI HE SpbChPhU MOH Russia	
Центры-исполнители/ Participating Institutions			
1	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России / FSBEI HE SpbChPhU MOH Russia	Среднее профессиональное образование / Secondary vocational education	Численность / size
		Высшее образование / Higher education	Численность / size
2	ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет» / FSBEI HE «Saint Petersburg State University»	Высшее образование / Higher education	Численность / size
3	ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» Минобороны России / FSBMEI HE «S. M. Kirov Military Medical Academy» of the Ministry of Defense of the Russian Federation	Высшее образование / Higher education	Численность / size
4	СПБ ГБПОУ «Акушерский колледж» / SPB GBPOU «Obstetric College»	Среднее профессиональное образование / Secondary vocational education	Численность / size
Кластер / Cluster		СТАВРОПОЛЬСКИЙ КРАЙ / STAVROPOL REGION	
Доля в общем объеме (РФ) подготовки фармацевтических специалистов / Share of the total pharmaceutical workforce training in the Russian Federation			
Среднее профессиональное образование / Secondary vocational education		3%	Высшее образование / Higher education 9%
Координатор / Coordinator		Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute is a branch of the Volgograd State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation	
Кластер / Cluster		МОСКВА / MOSCOW	
Доля в общем объеме (РФ) подготовки фармацевтических специалистов / Share of the total pharmaceutical workforce training in the Russian Federation			
Среднее профессиональное образование / Secondary vocational education		3%	Высшее образование / Higher education 14%
Координатор / Coordinator		ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет) и ФГБУ ДПО «Всероссийский учебно-научно-методический центр по непрерывному медицинскому и фармацевтическому образованию» Минздрава России / FGAOU VO I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University) and FSBEI HPE «All-Russian	

	Educational, Scientific and Methodological Center for Continuing Medical and Pharmaceutical Education» of the Ministry of Health of the Russian Federation		
Кластер / Cluster	ПЕРМСКИЙ КРАЙ / PERM REGION		
Доля в общем объеме (РФ) подготовки фармацевтических специалистов / Share of the total pharmaceutical workforce training in the Russian Federation			
Среднее профессиональное образование / Secondary vocational education	1%	Высшее образование / Higher education	8%
Координатор / Coordinator	ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России / FSBEI HE «Perm State Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Health of the Russian Federation		
Центры-исполнители/ Participating Institutions: -			
Кластер / Cluster	КРАСНОДАРСКИЙ КРАЙ / KRASNODARSKIY KRAY		
Доля в общем объеме (РФ) подготовки фармацевтических специалистов / Share of the total pharmaceutical workforce training in the Russian Federation			
Среднее профессиональное образование / Secondary vocational education	9%	Высшее образование / Higher education	1%
Координатор / Coordinator	ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России / FSBEI HE «Kuban State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation		
Центры-исполнители/ Participating Institutions: -			
Кластер / Cluster	ВОЛГОГРАДСКАЯ ОБЛАСТЬ / VOLGOGRAD REGION		
Доля в общем объеме (РФ) подготовки фармацевтических специалистов / Share of the total pharmaceutical workforce training in the Russian Federation			
Среднее профессиональное образование / Secondary vocational education	6%	Высшее образование / Higher education	3%
Координатор / Coordinator	ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России / FSBEI HE «Volgograd State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation		
Центры-исполнители/ Participating Institutions: -			
Кластер / Cluster	РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН / THE REPUBLIC OF TATARSTAN		
Доля в общем объеме (РФ) подготовки фармацевтических специалистов / Share of the total pharmaceutical workforce training in the Russian Federation			
Среднее профессиональное образование / Secondary vocational education	4%	Высшее образование / Higher education	3%
Координатор / Coordinator	-		
Центры-исполнители/ Participating Institutions: -			

Представленные варианты имеют предварительный характер. Окончательный состав территориальных кластеров, перечень

организаций-координаторов и центров-исполнителей, а также планируемая численность участников будут определены на этапе формирования исследовательской сети и утверждения единого протокола многоцентрового исследования.

Предлагаемая кластерная модель не предполагает административного или организационно-правового объединения участвующих образовательных организаций. Каждый территориальный кластер следует рассматривать как форму сетевой исследовательской кооперации, в рамках которой организация-координатор обеспечивает научно-методическое сопровождение, стандартизацию исследовательских процедур и взаимодействие между центрами-исполнителями. Работа участников должна осуществляться на основе единого протокола исследования, унифицированных инструментов сбора данных, согласованных процедур этического

сопровождения, правил обезличивания и защиты информации, а также предварительно утверждённого плана статистического анализа.

Реализация исследования в рамках единой сетевой модели позволит обеспечить сопоставимость данных, полученных в образовательных организациях различных регионов и уровней образования, снизить риск методологической неоднородности и оценить влияние региональных и институциональных факторов на применение генеративного искусственного интеллекта. Полученные результаты могут стать доказательной основой для разработки единых научно-методических рекомендаций по ответственному использованию GenAI в системе фармацевтического образования. Основные показатели, предлагаемые для оценки в рамках многоцентрового исследования, представлены в таблице 5.

Таблица 5. Предлагаемые переменные российского многоцентрового исследования
Table 5. Proposed variables for the Russian multicentre study

Блок / Domain	Показатели / Indicators	Методы оценки / Assessment methods
Распространённость и практики / Prevalence and practices	Использование ChatGPT/GenAI, частота, цели, типичные дисциплины, платные/бесплатные версии, язык запросов.	Анкета студентов и преподавателей.
	Use of ChatGPT/GenAI, frequency of use, purposes, typical disciplines, paid/free versions, and language of prompts.	Questionnaire for students and teachers.
ИИ-грамотность / AI literacy	Понимание возможностей и ограничений ИИ, умение формулировать запрос, проверять ответ, распознавать галлюцинации.	Тест ИИ-грамотности; ситуационные задания.

	Understanding of the capabilities and limitations of AI, ability to formulate prompts, verify responses, and recognize hallucinations.	AI literacy test; situational tasks.
Клиническое мышление / Clinical reasoning	Качество решения кейсов, выявление лекарственных взаимодействий, оценка нежелательных лекарственных реакций, корректность плана фармацевтической помощи.	Кейсовый тест, объективный структурированный клинический экзамен / станция консультирования, экспертная оценка.
	Quality of case solving, identification of drug interactions, assessment of adverse drug reactions, and correctness of the pharmaceutical care plan.	Case-based test, objective structured clinical examination / counseling station, expert assessment.
Академическая добросовестность / Academic integrity	Границы допустимого использования ИИ, декларирование ИИ-помощи, отношение к списыванию и генерации готовых работ.	Анкета, анализ учебных работ, сценарии этического выбора.
	Boundaries of acceptable AI use, declaration of AI assistance, attitudes towards cheating and generation of ready-made assignments.	Questionnaire, analysis of student assignments, ethical choice scenarios.
Обратная связь и самооэффективность / Feedback and self-efficacy	Уверенность в решении задач, вовлечённость, способность пересматривать ответ после замечаний.	Шкалы самооэффективности, рефлексивные дневники.
	Confidence in task solving, engagement, and ability to revise an answer after feedback.	Self-efficacy scales, reflective diaries.
Безопасность и конфиденциальность / Safety and confidentiality	Ввод персональных данных, использование клинических данных, понимание рисков внешних сервисов.	Анкета, чек-лист безопасного поведения.
	Entry of personal data, use of clinical data, and understanding of the risks associated with external services.	Questionnaire, safe behaviour checklist.

Практическим результатом такого исследования могут стать методические рекомендации по разработке и внедрению политики использования GenAI, подготовке локальных нормативных актов, регулирующих применение ChatGPT в образовательном процессе, а также библиотека учебных промптов, чек-листы проверки ответов модели и примеры обезличенных фармацевтических кейсов для развития

клинико-фармацевтического мышления.

Предлагаемая модель учебного модуля: «Критическое использование ChatGPT в фармации» может включать четыре занятия:

- 1) принципы работы LLM и ограничения;
- 2) промптинг для фармацевтических задач;

3) проверка ответа ChatGPT по надёжным источникам;

4) разбор кейса с ошибочным ответом ИИ и подготовка корректного фармацевтического заключения.

Итоговая оценка должна учитывать не только правильный ответ, но и качество проверки, аргументацию, ссылки на источники и способность объяснить, почему ответ GenAI был принят или отвергнут.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ChatGPT и другие инструменты GenAI уже стали частью образовательной реальности в фармацевтическом и медицинском образовании. Международные исследования показывают их применение для объяснения информации, подготовки учебных материалов, клинического рассуждения, групповой работы и самопроверки; основные риски связаны с достоверностью, академической добросовестностью, конфиденциальностью и отсутствием единых правил.

Обзор шести эмпирических публикаций свидетельствует о преимущественно описательном характере доказательной базы. Методологическая характеристика включённых исследований указывает на умеренную зрелость доказательной базы и необходимость более строгих многоцентровых проектов, в которых исходами будут не только удовлетворённость и самоотчёт, но и умение проверять лекарственную информацию, выявлять ошибки ИИ и

принимать безопасные учебные клинические решения.

Для России перспективен многоцентральный смешанный дизайн с базовым опросом, образовательным модулем и оценкой качества выполнения фармацевтических кейсов. Ключевой принцип внедрения должен быть простым: ChatGPT может быть полезным учебным партнером, если студент учится не доверять ему автоматически, а проверять, аргументировать и отвечать за финальное профессиональное решение.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mehri N. Large language models (LLMs) in e-commerce. *Technoeconomics*. 2026;5(1):41–53. doi:10.57809/2026.5.1.16.4.
2. Балыхин М.Г., Косычева М.А. Верифицируемость данных в исследовании. *Health, Food & Biotechnology*. 2019;1(4):7-10. <https://doi.org/10.36107/hfb.2019.i4.s273>
3. Huang X, Estau D, Liu X, Yu Y, Qin J, Li Z. Evaluating the performance of ChatGPT in clinical pharmacy: a comparative study of ChatGPT and clinical pharmacists. *Br J Clin Pharmacol*. 2024;90(1):232–238. doi:10.1111/bcp.15896.
4. Wang YM, Shen HW, Chen TJ. Performance of ChatGPT on the pharmacist licensing examination in Taiwan. *J Chin Med Assoc*. 2023;86(7):653–658. doi:10.1097/JCMA.0000000000000942.

5. Вошев ДВ, Вошева НА. ChatGPT как один из элементов цифровой медицинской грамотности: трансформация здравоохранения и первичной медико-санитарной помощи. Менеджер здравоохранения. 2023;(10):58–64. doi:10.21045/1811-0185-2023-10-58-64.
6. Blanco-González A, Cabezón A, Seco-González A, Conde-Torres D, Antelo-Riveiro P, Piñeiro Á, et al. The role of AI in drug discovery: challenges, opportunities, and strategies. *Pharmaceuticals* (Basel). 2023;16(6):891. doi:10.3390/ph16060891.
7. Кобелев СВ, Отоцкий ПЛ. Генеративный искусственный интеллект: интеграция в вузах России и мира. Профессиональное образование и рынок труда. 2025;13(3):127–141. doi:10.52944/PORT.2025.62.3.009.
8. Alexander KM, Jorgensen EO, Rowe C, Nguyen K. Pharmacy students' perspectives on integrating generative AI into pharmacy education. *Pharmacy* (Basel). 2025;13(6):183. doi:10.3390/pharmacy13060183.
9. Hamid H, Zulkifli K, Naimat F, Che Yaacob NL, Ng KW. Exploratory study on student perception on the use of chat AI in process-driven problem-based learning. *Curr Pharm Teach Learn*. 2023;15(12):1017–1025. doi:10.1016/j.cptl.2023.10.001.
10. Kazley AS, Andresen C, Mund A, Blankenship C, Segal R. Is use of ChatGPT cheating? Students of health professions perceptions. *Med Teach*. 2025;47(5):894–898. doi:10.1080/0142159X.2024.2385667.
11. Mosleh R, Jarrar Q, Jarrar Y, Tazkarji M, Hawash M. Medicine and pharmacy students' knowledge, attitudes, and practice regarding artificial intelligence programs: Jordan and West Bank of Palestine. *Adv Med Educ Pract*. 2023;14:1391–1400. doi:10.2147/AMEP.S433255.
12. Zawiah M, Al-Ashwal FY, Gharai-beh L, Abu Farha R, Alzoubi KH, Hammour KA, et al. ChatGPT and clinical training: perception, concerns, and practice of Pharm-D students. *J Multidiscip Healthc*. 2023;16:4099–4110. doi:10.2147/JMDH.S439223.
13. Anderson H.D., Kwon S., Linnebur L.A., Valdez C.A., Linnebur S.A. Pharmacy student use of ChatGPT: a survey of students at a U.S. School of Pharmacy. *Curr Pharm Teach Learn*. 2024;16(11):102156. <https://doi.org/10.1016/j.cptl.2024.102156>.
14. Al-Ashwal FY, Zawiah M, Gharai-beh L, Abu-Farha R, Bitar AN. Evaluating the sensitivity, specificity, and accuracy of ChatGPT-3.5, ChatGPT-4, Bing AI, and Bard against conventional drug-drug interactions clinical tools. *Drug Healthc Patient Saf*. 2023;15:137–147. doi:10.2147/DHPS.S425858.
15. Abu Hammour K, Alhamad H, Al-Ashwal FY, Halboup A, Abu Farha R, Abu Hammour A. ChatGPT in pharmacy practice: a cross-sectional exploration of Jordanian pharmacists' perception, practice, and concerns. *J Pharm Policy Pract*. 2023;16(1): 115. doi:10.1186/s40545-023-00624-2.

16. Bonsu EM, Baffour-Koduah D. From the consumers' side: determining students' perception and intention to use ChatGPT in Ghanaian higher education. *J Educ Soc Multic.* 2023;4(1):1–29. doi:10.2478/jesm-2023-0001.

17. Грицаненко ДС, Наркевич ИА, Ильинова ЮГ, Умаров СЗ. Количественная характеристика трудового потенциала контингента обучающихся по программам фармацевтического образования. *Фармация.* 2023;72(8):50–7. doi: 10.29296/25419218-2023-08-08.

REFERENCES

1. Mehri N. Large language models (LLMs) in e-commerce. *Technoeconomics.* 2026;5(1):41–53. doi:10.57809/2026.5.1.16.4.

2. Balykhin MG, Kosycheva MA. Research data verifiability. *Health, Food & Biotechnology.* 2019;1(4):7–10. <https://doi.org/10.36107/hfb.2019.i4.s273> (In Russ.)

3. Huang X, Estau D, Liu X, Yu Y, Qin J, Li Z. Evaluating the performance of ChatGPT in clinical pharmacy: a comparative study of ChatGPT and clinical pharmacists. *Br J Clin Pharmacol.* 2024;90(1):232–238. doi:10.1111/bcp.15896.

4. Wang YM, Shen HW, Chen TJ. Performance of ChatGPT on the pharmacist licensing examination in Taiwan. *J Chin Med Assoc.* 2023;86(7):653–658. doi:10.1097/JCMA.0000000000000942.

5. Voshev DV, Vosheva NA. ChatGPT as one of the elements of digital medical

literacy: transformation of healthcare and primary health care. *Manager Zdravookhraneniya.* 2023;(10):58–64. doi:10.21045/1811-0185-2023-10-58-64. (In Russ.)

6. Blanco-González A, Cabezon A, Seco-González A, Conde-Torres D, Antelo-Riveiro P, Piñeiro Á, et al. The role of AI in drug discovery: challenges, opportunities, and strategies. *Pharmaceuticals (Basel).* 2023;16(6):891. doi:10.3390/ph16060891.

7. Kobelev SV, Ototsky PL. Generative artificial intelligence: integration in universities in Russia and worldwide. *Professionalnoe obrazovanie i rynok truda.* 2025;13(3):127–141. doi:10.52944/PORT.2025.62.3.009. (In Russ.)

8. Alexander KM, Jorgensen EO, Rowe C, Nguyen K. Pharmacy students' perspectives on integrating generative AI into pharmacy education. *Pharmacy (Basel).* 2025;13(6):183. doi:10.3390/pharmacy13060183.

9. Hamid H, Zulkifli K, Naimat F, Che Yaacob NL, Ng KW. Exploratory study on student perception on the use of chat AI in process-driven problem-based learning. *Curr Pharm Teach Learn.* 2023;15(12):1017–1025. doi:10.1016/j.cptl.2023.10.001.

10. Kazley AS, Andresen C, Mund A, Blankenship C, Segal R. Is use of ChatGPT cheating? Students of health professions perceptions. *Med Teach.* 2025;47(5):894–898. doi:10.1080/0142159X.2024.2385667.

11. Mosleh R, Jarrar Q, Jarrar Y, Tazkarji M, Hawash M. Medicine and pharmacy students' knowledge, attitudes, and practice regarding artificial intelligence programs: Jordan and West Bank of Palestine. *Adv Med Educ Pract.* 2023;14:1391–1400. doi:10.2147/AMEP.S433255.
12. Zawiah M, Al-Ashwal FY, Gharai-beh L, Abu Farha R, Alzoubi KH, Hammour KA, et al. ChatGPT and clinical training: perception, concerns, and practice of Pharm-D students. *J Multidiscip Healthc.* 2023;16:4099–4110. doi:10.2147/JMDH.S439223.
13. Anderson H.D., Kwon S., Linnebur L.A., Valdez C.A., Linnebur S.A. Pharmacy student use of ChatGPT: a survey of students at a U.S. School of Pharmacy. *Curr Pharm Teach Learn.* 2024;16(11):102156. <https://doi.org/10.1016/j.cptl.2024.102156>.
14. Al-Ashwal FY, Zawiah M, Gharai-beh L, Abu-Farha R, Bitar AN. Evaluating the sensitivity, specificity, and accuracy of ChatGPT-3.5, ChatGPT-4, Bing AI, and Bard against conventional drug-drug interactions clinical tools. *Drug Healthc Patient Saf.* 2023;15:137–147. doi:10.2147/DHPS.S425858.
15. Abu Hammour K, Alhamad H, Al-Ashwal FY, Halboup A, Abu Farha R, Abu Hammour A. ChatGPT in pharmacy practice: a cross-sectional exploration of Jordanian pharmacists' perception, practice, and concerns. *J Pharm Policy Pract.* 2023;16(1):115. doi:10.1186/s40545-023-00624-2.
16. Bonsu EM, Baffour-Koduah D. From the consumers' side: determining students' perception and intention to use ChatGPT in Ghanaian higher education. *J Educ Soc Multic.* 2023;4(1):1–29. doi:10.2478/jesm-2023-0001.
17. Gritsanenko DS, Narkevich IA, Ilyinova YuG, Umarov SZ. Quantitative characteristics of the labor potential of students enrolled in pharmaceutical education programs. *Farmatsiya.* 2023;72(8):50-7. (In Russ.) doi: 10.29296/25419218-2023-08-08.



Кадровое обеспечение врачами-клиническими фармакологами медицинских организаций

Д. А. Сычев¹, И. М. Сон^{2,3}✉, О. В. Медведева^{2,3}, Л. И. Меньшикова^{2,3}

¹ Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ



ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Сычев Д. А. – д. м. н., профессор, академик РАН; научный руководитель Центра предиктивной генетики, фармакогенетики и персонализированной терапии; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4496-3680>.

Сон И. М. – д. м. н., профессор, Заслуженный деятель науки Российской Федерации; руководитель отдела организационных основ здравоохранения; профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9309-2853>.

Введение. Кадровое обеспечение врачами-клиническими фармакологами медицинских организаций является важной характеристикой организационной устойчивости системы лекарственного обеспечения, поскольку эти специалисты участвуют в экспертном сопровождении фармакотерапии, фармаконадзоре, формулярной политике и снижении лекарственно-ассоциированных рисков.

Цель исследования – провести комплексную оценку современного состояния и динамики показателей кадрового обеспечения
врачами-клиническими

Медведева О. В. – д. м. н., профессор; главный научный сотрудник отдела организационных основ здравоохранения; профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3637-9062>.

Меньшикова Л. И. – д. м. н., профессор; главный научный сотрудник отдела организационных основ здравоохранения; профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3034-9014>.



**АВТОР,
ОТВЕТСТВЕННЫЙ
ЗА ПЕРЕПИСКУ**

Сон Ирина Михайловна, e-mail: ison@gnicpm.ru.



**РЕДАКЦИОННАЯ
ИНФОРМАЦИЯ**

Поступила: 02.07.2026

Принята: 15.07.2026

Опубликована: 04.08.2026



**ДЛЯ
ЦИТИРОВАНИЯ**

Сычев Д. А., Сон И. М., Медведева О. В., Меньшикова Л. И. Кадровое обеспечение врачами – клиническими фармакологами медицинских организаций. Фармация и интеллектуальное здравоохранение. 2026;1(1).



**КОНФЛИКТ
ИНТЕРЕСОВ**

фармакологами медицинских организаций Российской Федерации.

Материалы и методы. Проведено ретроспективное описательно-аналитическое исследование на основе официальных данных федерального статистического наблюдения по форме № 30 «Сведения о медицинской организации» за 2019-2024 гг. В анализ включены данные по Российской Федерации, восьми Федеральных округах (ФО) и 85 субъектам Российской Федерации. Оценивали численность врачей-клинических фармакологов, обеспеченность населения специалистами на 10 тысяч населения. Рассчитывали абсолютные изменения, темпы прироста показателей, полиномиальную аппроксимацию.

Результаты и обсуждение. В 2019–2024 годах численность врачей-клинических фармакологов в Российской Федерации сократилась на 2%, или на 15 специалистов, что свидетельствует об отсутствии устойчивого прироста кадров. Показатель обеспеченности врачами-клиническими фармакологами составил 0,05 на 10 тысяч населения Российской Федерации, однако были выявлены существенные межрегиональные различия. Наиболее существенное сокращение численности врачей-клинических фармакологов отмечено в Дальневосточном, Приволжском и Сибирском ФО, тогда как наибольший прирост зарегистрирован в Центральном ФО. В восьми субъектах Российской Федерации к 2024 году врачи-клинические фармакологи отсутствовали.

Заключение. Кадровое обеспечение врачами-клиническими фармакологами

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.



ВКЛАД АВТОРОВ

Д. А. Сычев – научное редактирование, интерпретация результатов, И. М. Сон – концепция и дизайн исследования, анализ официальных статистических данных, интерпретация результатов, Л. И. Меньшикова – формирование методологии исследования, обработка данных, подготовка текста рукописи, оформление результатов исследования; О. В. Медведева – анализ данных, интерпретация результатов, редактирование рукописи. Все авторы участвовали в обсуждении результатов, редактировании текста и одобрили окончательную версию рукописи.



ФИНАНСИРОВАНИЕ

Авторы заявляют об отсутствии финансирования.

медицинских организаций Российской Федерации характеризуется стагнацией общей численности специалистов, выраженной региональной неоднородностью и наличием территорий с отсутствием врачей данной специальности. Полученные результаты обосновывают необходимость риск-ориентированного мониторинга и разработки управленческих решений, направленных на повышение устойчивости кадрового обеспечения медицинских организаций врачами-клиническими фармакологами.

Ключевые слова: врач-клинический фармаколог, кадровое обеспечение, клиническая фармакология, медицинские кадры.

Staffing of doctors-clinical pharmacologists of medical organizations

Dmitry A. Sychev¹, Irina M. Son^{2,3}✉, Olga V. Medvedeva^{2,3}, Larisa I. Menshikova^{2,3}

¹ Federal State Budgetary Scientific Institution «Russian Scientific Center of Surgery named after Academician B. V. Petrovsky» Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

² Federal State Institution National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

³ Federal state autonomous educational institution of further professional education «Russian Medical Academy of Continuous Professional Education» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT



ORCID

Dmitry A. Sychev – <https://orcid.org/0000-0002-4496-3680>;

Irina M. Son – <https://orcid.org/0000-0001-9309-2853>;

Olga V. Medvedeva – <https://orcid.org/0000-0002-3637-9062>;

Larisa I. Menshikova – <https://orcid.org/0000-0002-3034-9014>.



CORRESPONDING AUTHOR

Irina M. Son, e-mail: ison@gnicpm.ru.



EDITORIAL INFORMATION

Received: 02.07.2026

Accepted: 15.07.2026

Published: 04.08.2026



FOR CITATION

Sychev D. A., Son I. M., Medvedeva O. V., Menshikova L. I. Staffing of Medical Organizations with Clinical Pharmacologists. Pharmacy and Intelligent Healthcare



CONFLICT OF INTERESTS

The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Introduction. Staffing of medical organizations with clinical pharmacologists is an important characteristic of the organizational sustainability of the drug supply system, as these specialists are involved in expert support of pharmacotherapy, pharmacovigilance, formulary policy, and reduction of drug-associated risks.

Aim. To conduct a comprehensive assessment of the current state and trends of staffing of medical organizations of the Russian Federation with clinical pharmacologists.

Materials and methods. A retrospective descriptive-analytical study was conducted based on official federal statistical observation data from Form № 30 «Information on the Medical Organization» for 2019–2024. The analysis included data for the Russian Federation, eight federal districts, and 85 subjects of the Russian Federation. The number of clinical pharmacologists and population provision with these specialists per 10,000 population were assessed. Absolute changes, growth rates, and polynomial approximation were calculated.

Results and discussion. In 2019–2024, the number of clinical pharmacologists in the Russian Federation decreased by 2%, or by 15 specialists, indicating the absence of sustainable workforce growth. The provision of clinical pharmacologists was 0.05 per 10,000 population in the Russian Federation; however, significant interregional disparities



CONTRIBUTION OF THE AUTHORS

D. A. Sychev – scientific editing, interpretation of the results, I. M. Son – study concept and design, analysis of official statistical data, interpretation of the results, L. I. Menshikova – development of the study methodology, data processing, preparation of the manuscript text, and presentation of the study results, O. V. Medvedeva – data analysis, interpretation of the results, manuscript editing. All authors participated in the discussion of the results, edited the text, and approved the final version of the manuscript.



FUNDING

The authors claim a lack of funding.

were revealed. The most substantial decline in the number of clinical pharmacologists was observed in the Far Eastern, Volga, and Siberian Federal Districts, whereas the greatest increase was registered in the Central Federal District. In eight subjects of the Russian Federation, clinical pharmacologists were absent by 2024.

Conclusion. Staffing of medical organizations of the Russian Federation with clinical pharmacologists is characterized by stagnation of the total number of specialists, pronounced regional heterogeneity, and the presence of territories lacking physicians of this specialty. The findings substantiate the need for risk-based monitoring and the development of managerial decisions aimed at enhancing the sustainability of staffing of medical organizations with clinical pharmacologists.

Keywords: clinical pharmacologist, human resources, clinical pharmacology, medical personnel.

ВВЕДЕНИЕ

Кадровое обеспечение представляет собой одну из ключевых интегральных характеристик эффективности функционирования системы здравоохранения, определяющую организационную устойчивость медицинских организаций, доступность специализированной медицинской помощи и результативность реализации государственной политики в сфере охраны здоровья населения [1]. В условиях институциональной трансформации

отечественного здравоохранения, сопровождающейся изменением демографической структуры населения, ростом полиморбидности, усложнением технологий фармакотерапии и увеличением объема лекарственной нагрузки, закономерно возрастает значение специализированных кадровых ресурсов, обеспечивающих экспертное сопровождение рационального применения лекарственных препаратов и минимизацию

лекарственно-ассоциированных рисков [2, 3].

Компетенции врача-клинического фармаколога включают экспертную оценку рациональности фармакотерапии, организацию фармаконадзора, участие в работе врачебных комиссий, разработку формулярной политики, анализ структуры лекарственного потребления и консультативное сопровождение лечебно-диагностического процесса [4-6]. Следовательно, кадровое обеспечение врачами-клиническими фармакологами выступает не только количественной характеристикой обеспеченности специалистами, но и отражает организационную зрелость системы управления лекарственной терапией в медицинских организациях [7].

Вместе с тем оценка кадрового обеспечения врачами-клиническими фармакологами не может ограничиваться количественным анализом общей численности специалистов, поскольку требует комплексной характеристики территориальной обеспеченности населения, региональных диспропорций и устойчивости кадрового присутствия [8]. Именно совокупность указанных параметров позволяет объективизировать пространственную дифференциацию кадровых ресурсов, выявить региональные дисбалансы и определить зоны повышенного организационного риска, связанные с низкой обеспеченностью или полным отсутствием врачей-клинических фармакологов.

Несмотря на возрастающую роль врачей-клинических фармакологов в обеспечении качества медицинской помощи, комплексные исследования кадрового обеспечения в рамках данной специальности представлены ограниченно. Опубликованные работы преимущественно посвящены вопросам рациональной фармакотерапии, фармакоэпидемиологии, лекарственной безопасности и нормативно-правового регулирования профессиональной деятельности, тогда как анализ региональных особенностей обеспеченности врачами-клиническими фармакологами остается недостаточно изученным [9–11].

В условиях модернизации кадровой политики здравоохранения, внедрения системы аккредитации специалистов и реализации федеральных программ по развитию кадров возрастает необходимость объективной оценки количественных параметров территориального распределения кадровых ресурсов [12, 13]. Выявление закономерностей территориальной дифференциации, организационной диспропорциональности и региональных особенностей кадрового обеспечения имеет принципиальное значение для научного обоснования управленческих решений, направленных на повышение устойчивости медицинских организаций и совершенствование механизмов государственного управления системой лекарственной безопасности.

Цель исследования — провести комплексную оценку современного состояния и динамики показателей кадрового обеспечения врачами-клиническими фармакологами медицинских организаций Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведено ретроспективное описательно-аналитическое исследование кадрового обеспечения врачами-клиническими фармакологами в Российской Федерации за период 2019–2024 гг. Источником информации послужили официальные данные федерального статистического наблюдения по форме № 30 «Сведения о медицинской организации». В исследование включены данные по Российской Федерации, восьми федеральным округам (ФО), 85 субъектам Российской Федерации. Данные по Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской и Херсонской областям не анализировались ввиду отсутствия сопоставимого статистического ряда.

Оценивали численность врачей-клинических фармакологов (физические лица), обеспеченность населения специалистами (на 10 тыс. населения). Для оценки динамики рассчитывали абсолютное изменение и темп прироста показателей, проводили ранжирование субъектов Российской Федерации по степени положительных и отрицательных изменений с

использованием методов описательной статистики.

Темп прироста рассчитывали по формуле:

$$T_{\text{пр}} = \frac{X_{2024} - X_{2019}}{X_{2019}} \times 100\%,$$

где:

$T_{\text{пр}}$ — темп прироста показателя, %;

X_{2024} — значение показателя в 2024 г.;

X_{2019} — значение показателя в 2019 г.

При $X_{2019} = 0$ темп прироста не рассчитывали; такие случаи анализировали отдельно.

Для показателей, выраженных в процентах, абсолютное изменение представляли в процентных пунктах.

После проверки отсутствия линейной тенденции в динамике показателей применяли полиномиальную аппроксимацию второго порядка:

$$y_t = a + b_1 t + b_2 t^2,$$

где:

y_t — расчётное значение анализируемого показателя в момент времени t ;

t — порядковый номер года наблюдения;

a — значение характеризующий показатель при $t = 0$;

b_1 — коэффициент линейного компонента динамики;

b_2 — коэффициент квадратичного компонента динамики.

Устойчивость тенденции оценивали по коэффициенту нелинейной корреляции (η); качество аппроксимации проверяли по коэффициенту аппроксимации (R^2); значимость нелинейного компонента проверяли с помощью F-теста, уровень значимости $p < 0,05$. При значении $\eta < 0,7$ и сопоставимых значениях R^2 делали заключение об отсутствии выраженной тенденции.

Статистическую обработку выполняли с использованием методов описательной статистики; результаты представлены в виде абсолютных значений, относительных показателей, абсолютного изменения и темпа

прироста.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ многолетней динамики кадрового обеспечения службы клинической фармакологии показал, что в 2019–2024 гг. в целом в Российской Федерации численность врачей-клинических фармакологов практически не изменилась. Динамику изменений кадрового состава в разрезе ФО была разнонаправленной, что свидетельствует о сохраняющейся нестабильности процессов кадрового обеспечения по специальности (рисунок 1).

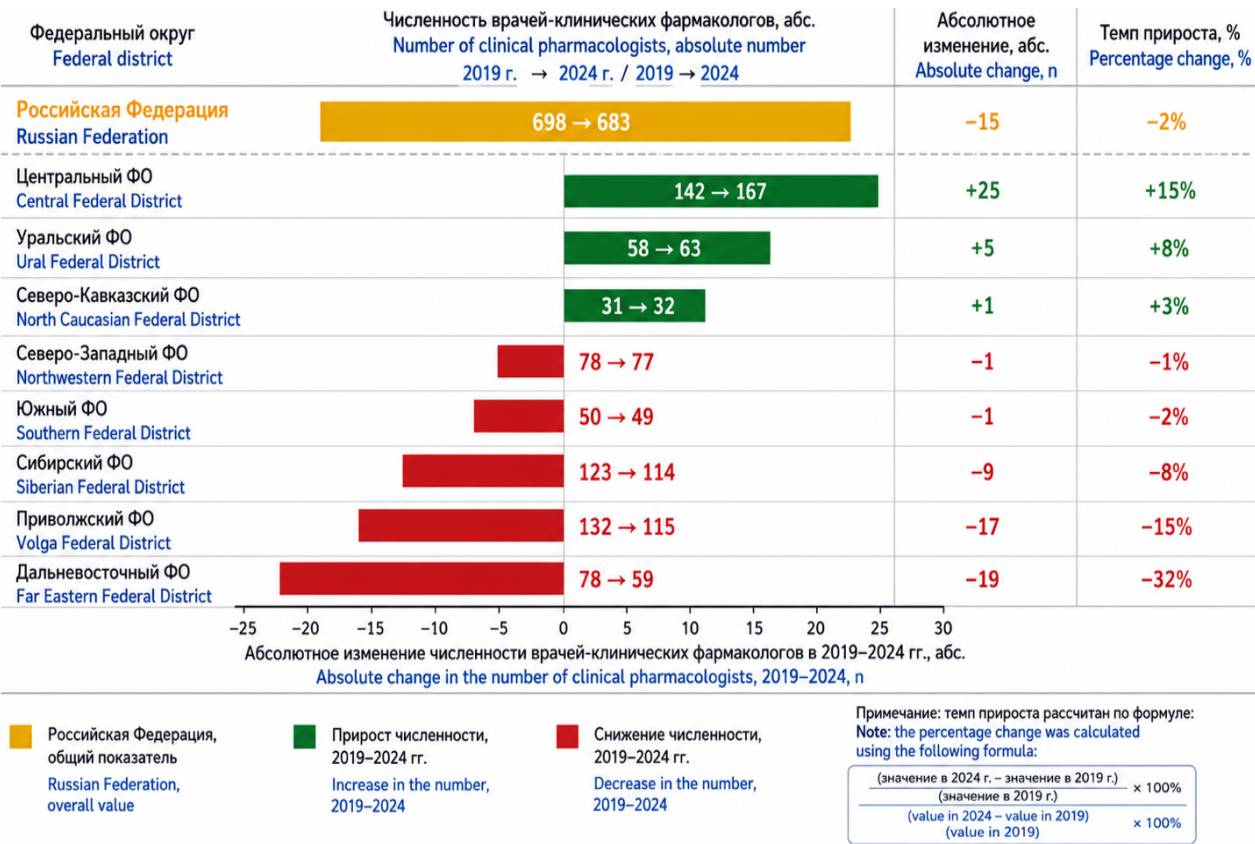


Рисунок 1. Динамика численности врачей-клинических фармакологов в федеральных округах Российской Федерации в 2019–2024 годах.
Figure 1. Dynamics of the number of clinical pharmacologists in the federal districts of the Russian Federation in 2019–2024.

Численность врачей-клинических фармакологов в Российской Федерации сократилась на 2% (-15 специалистов; $\eta=0,112$; $R^2=0,662$), что свидетельствует о стагнации кадрового обеспечения по специальности.

Динамика численности врачей-клинических фармакологов в федеральных округах Российской Федерации

Полученные результаты позволяют констатировать сохранение дефицита кадрового развития, при котором отдельные региональные успехи не обеспечивают положительную динамику кадрового обеспечения на общероссийском уровне.

В Центральном ФО было выявлено наиболее выраженное увеличение абсолютной численности врачей-клинических фармакологов - на 15% (+25 специалистов; $\eta=0,731$; $R^2=0,886$), что отражает сохраняющуюся концентрацию кадровых ресурсов в субъектах с наиболее развитой системой специализированной медицинской помощи.

Увеличение численности врачей-клинических фармакологов также зарегистрировано в Уральском ФО – на 8% (+5 специалистов; $\eta=0,202$; $R^2=0,686$) и Северо-Кавказском ФО – на 3% (+1 специалист; $\eta=0,198$; $R^2=0,408$). Полученный прирост не сопровождался существенным изменением общей структуры кадрового обеспечения и свидетельствовал

лишь о частичной стабилизации кадровой ситуации.

В противоположность указанным тенденциям наиболее существенная отрицательная динамика сформировалась в Дальневосточном ФО, где численность врачей-клинических фармакологов сократилась на 32% (-19 специалистов; $\eta=0,785$; $R^2=0,805$). Неблагоприятная кадровая ситуация также отмечена как в Приволжском ФО – 15% (-17 специалистов; $\eta=0,799$; $R^2=0,649$), так и Сибирском ФО – 8% (-9 специалистов; $\eta=0,625$; $R^2=0,247$).

В Северо-Западном и Южном ФО численность врачей-клинических фармакологов оставалась практически стабильной (-1 и -2% соответственно).

Полученные результаты анализа позволяют заключить, что современная динамика кадрового обеспечения медицинских организаций врачами-фармакологами определяется преимущественно структурным перераспределением кадровых ресурсов между ФО, а не изменением их совокупной численности. Кадровые изменения характеризовались усилением территориальной неравномерности распределения врачей-клинических фармакологов с концентрацией кадров в Центральном ФО и его сокращением в Дальневосточном, Приволжском и Сибирском ФО.

Региональные особенности положительной динамики численности врачей-клинических фармакологов

Региональная динамика численности врачей-клинических фармакологов характеризовалась выраженной территориальной неоднородностью. Интерпретация относительных темпов прироста требует учета исходной численности специалистов, поскольку высокие значения показателя в ряде субъектов Российской

Федерации обусловлены эффектом низкой базы сравнения.

В группу регионов, продемонстрировавших наиболее высокие темпы относительного прироста, вошли Тульская область – 75%, Тамбовская область – 50%, Республика Ингушетия – 50%, Белгородская область – 40%, Нижегородская область – 40%, Ульяновская область – 33%, Томская область – 29%, Москва – 28%, Кировская область – 25% и Иркутская область – 25% (рисунок 2).

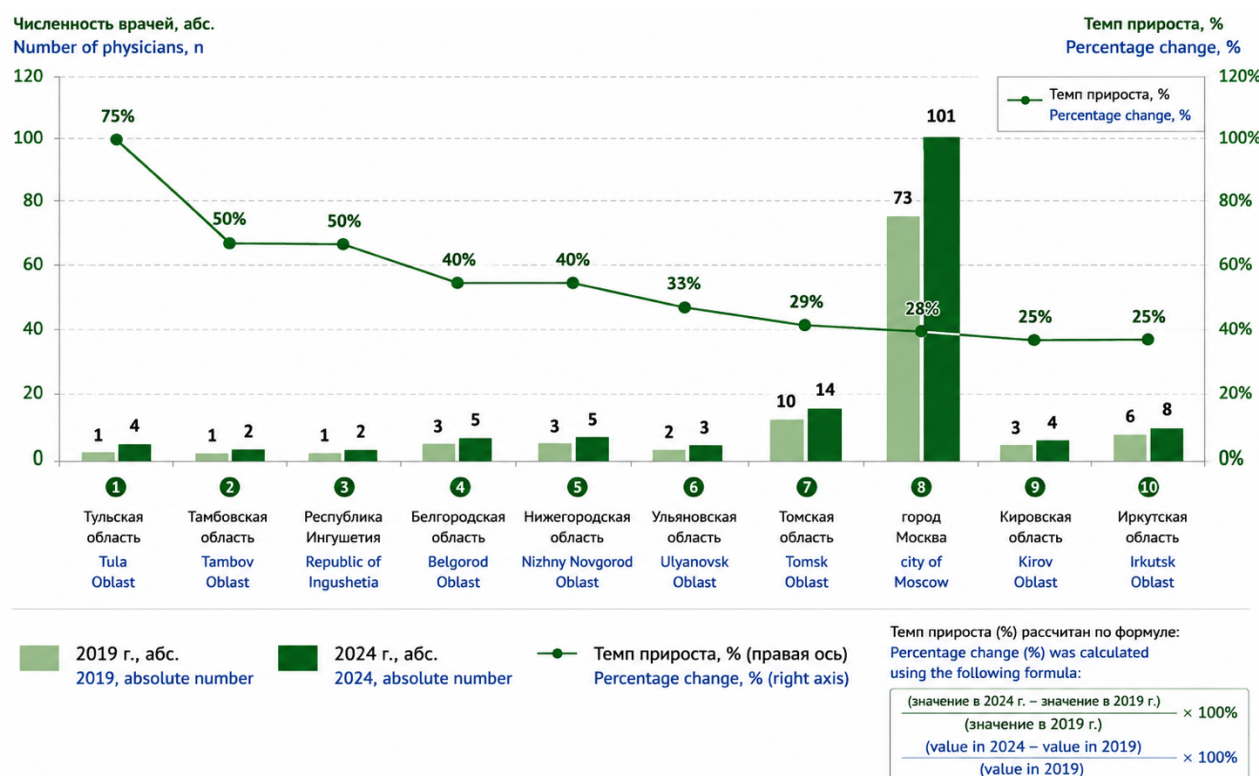


Рисунок 2. Десять субъектов Российской Федерации с наибольшими темпами прироста численности врачей-клинических фармакологов в 2019–2024 годах.

Figure 2. Ten constituent entities of the Russian Federation with the highest growth rates in the number of clinical pharmacologists in 2019–2024.

Несмотря на умеренный темп прироста (28%; +28 специалистов), город Москва обеспечил максимальный

абсолютный прирост численности врачей-клинических фармакологов среди всех субъектов Российской

Федерации, сформировав основной вклад в увеличение численности врачей-клинических фармакологов. Полученные данные свидетельствуют, что прирост обеспечивался преимущественно субъектами Российской Федерации с исходно высокой концентрацией врачей-клинических фармакологов.

В Республике Крым, Республике Дагестан, Республике Коми и Орловской области кадровое обеспечение по специальности сформировано впервые. Появление врачей-клинических фармакологов после отсутствия специалистов в 2019 г. не позволяет корректно интерпретировать рассчитанный темп прироста (100%)

вследствие отсутствия базового значения.

Таким образом, увеличение численности врачей-клинических фармакологов носило локальный характер и было сосредоточено преимущественно в субъектах Российской Федерации с уже сформированным кадровым ресурсом, тогда как высокие относительные темпы прироста в регионах с единичной численностью специалистов преимущественно отражали статистический эффект низкой базы сравнения.

Региональные особенности отрицательной динамики численности врачей-клинических фармакологов

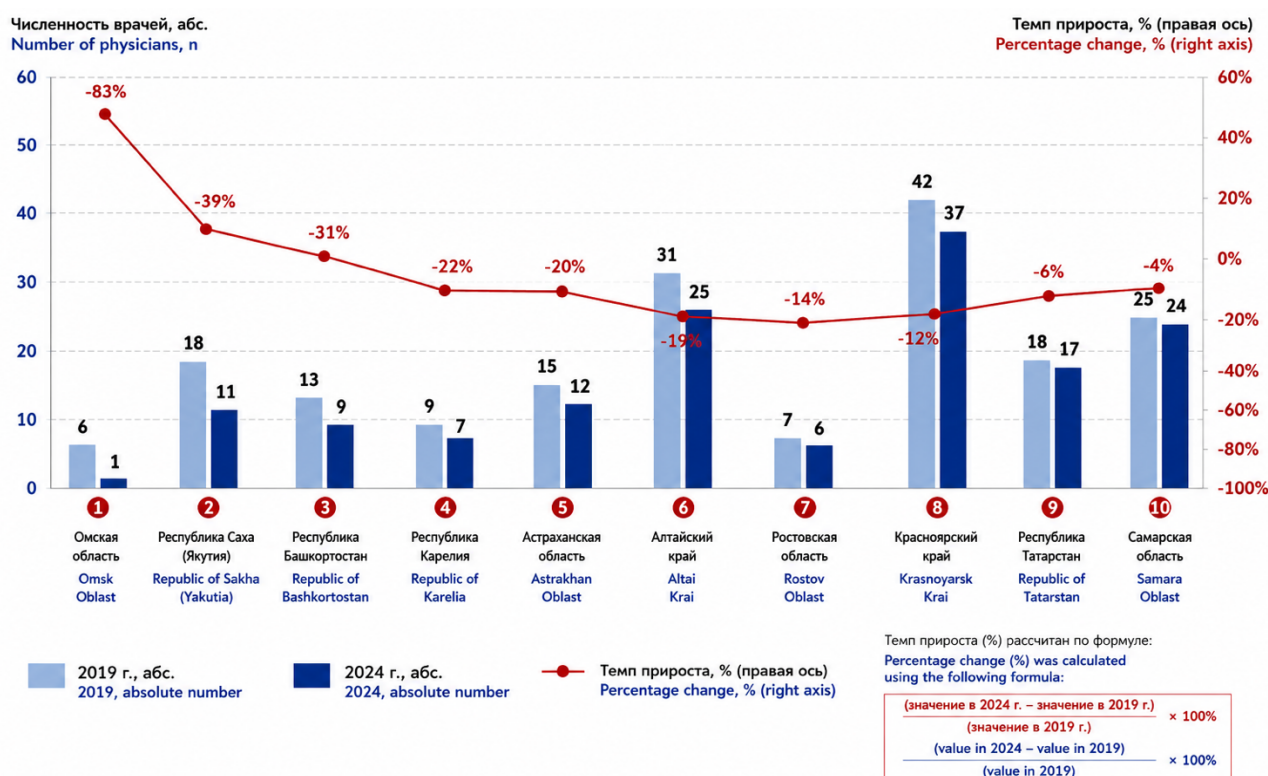


Рисунок 3. Десять субъектов Российской Федерации с наиболее выраженным сокращением численности врачей-клинических фармакологов в 2019–2024 годах.

Figure 3. Ten constituent entities of the Russian Federation with the most pronounced decrease in the number of clinical pharmacologists in 2019–2024.

Снижение численности врачей-клинических фармакологов характеризовалось выраженной межрегиональной вариабельностью (рисунок 3).

Наиболее выраженное сокращение численности врачей-клинических фармакологов зарегистрировано в Омской области – 83% (-5 специалистов), Республике Саха (Якутия) – 39% (-7 специалистов) и Республике Башкортостан – 31% (-4 специалиста).

К 2024 г. в восьми субъектах Российской Федерации (Брянская, Владимирская и Липецкая области, Камчатский край, Республика Тыва, Республика Калмыкия, Чеченская Республика и город Севастополь) врач-клинические фармакологи отсутствовали.

Отрицательная динамика численности врачей-клинических фармакологов характеризуется выраженной региональной неоднородностью и свидетельствует о формировании территорий с полным или практически полным отсутствием врачей данной специальности.

Обеспеченность населения врачами-клиническими фармакологами в федеральных округах Российской Федерации

На протяжении всего анализируемого периода обеспеченность населения врачами-клиническими фармакологами составляла 0,05 на 10 тыс.

населения, что свидетельствует об отсутствии количественных изменений в кадровой обеспеченности, несмотря на незначительное сокращение общей численности специалистов, выявленное при анализе абсолютных показателей (рисунок 4). Наиболее высокий уровень обеспеченности как в начале, так и в конце исследуемого периода сохранялся в Дальневосточном ФО – 0,10 и 0,08 на 10 тыс. населения соответственно, несмотря на снижение показателя на 25% ($\eta=0,819$; $R^2=0,864$). Второе ранговое место на протяжении всего периода наблюдения занимал Сибирский ФО, где обеспеченность населения стабильно составляла 0,07 на 10 тыс. населения без статистически значимых изменений ($\eta=0,141$; $R^2=0,283$). Аналогичной стабильностью характеризовались Северо-Западный ФО (0,06 на 10 тыс. населения; $\eta=0,072$; $R^2=0,121$) и Уральский ФО (0,05 на 10 тыс. населения; $\eta=0,101$; $R^2=0,202$), что свидетельствует о сохранении ранее сформировавшегося уровня кадровой обеспеченности.

Наиболее существенное снижение показателя обеспеченности врачами-клиническими фармакологами зарегистрировано в Дальневосточном и Приволжском ФО, в которых показатели уменьшились на 25% при выраженной тенденции ($-0,02$ на 10 тыс. населения; $\eta=0,821$; $R^2=0,826$; и $-0,01$

на 10 тыс. населения; $\eta=0,909$; $R^2=0,88$). Минимальный уровень обеспеченности населения врачами-клиническими фармакологами на протяжении всего периода

исследования сохранялся в Южном и Северо-Кавказском ФО, где показатель составлял 0,03 на 10 тыс. населения при отсутствии выраженной тенденции ($\eta=0,060$; $R^2=0,009$).

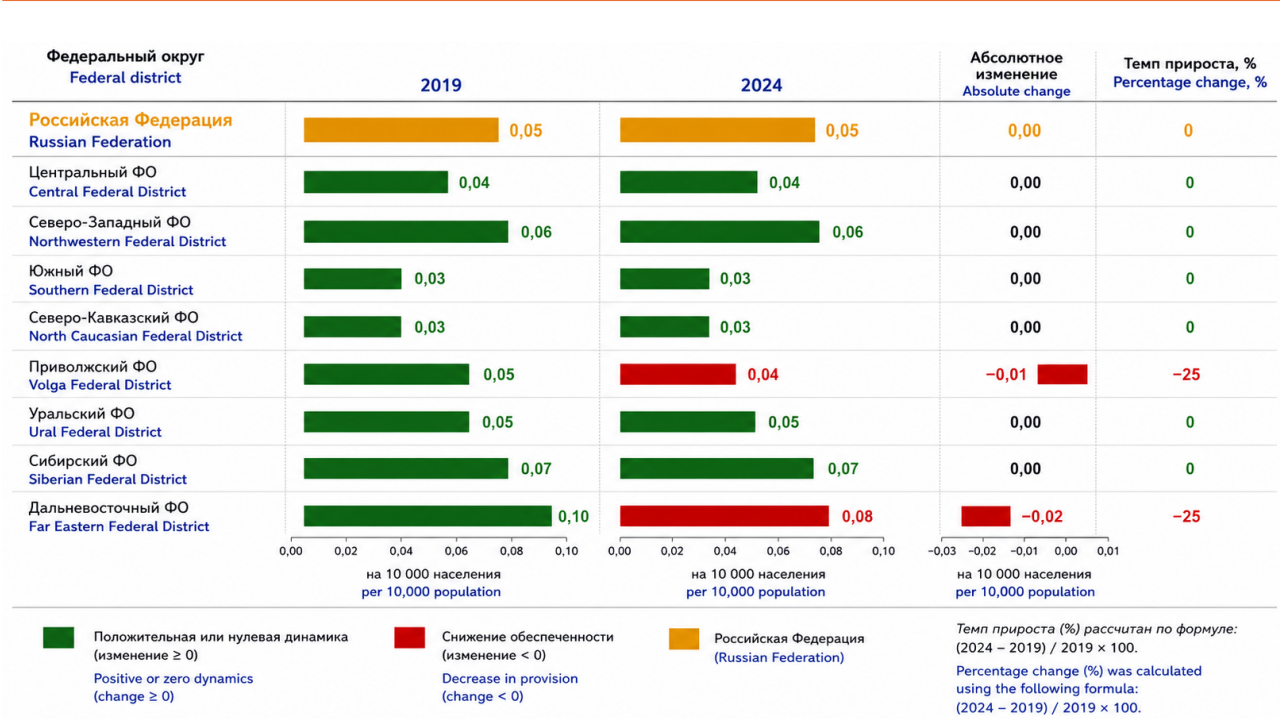


Рисунок 4. Динамика обеспеченности населения врачами-клиническими фармакологами в федеральных округах Российской Федерации в 2019–2024 годах.
Figure 4. Dynamics of population provision with clinical pharmacologists in the federal districts of the Russian Federation in 2019–2024.

Сохраняющийся разрыв между ФО, достигающий 2,7 раза (0,08 против 0,03 на 10 тыс. населения), указывает на выраженную территориальную неоднородность кадрового обеспечения врачами-клиническими фармакологами и свидетельствует о необходимости дальнейшего анализа на уровне регионов.

Региональные особенности обеспечения населения врачами-клиническими фармакологами

Анализ обеспеченности населения врачами-клиническими фармакологами выявил выраженную межрегиональную вариабельность показателя. При неизменном среднероссийском уровне обеспеченности (0,05 на 10 тыс. населения) региональная динамика характеризовалась разнонаправленными изменениями.

Наиболее выраженная тенденция прироста обеспеченности зарегистрирована в Тульской области – 67% (+0,02 на 10 тыс. населения; $\eta=0,809$; $R^2=0,925$), что обусловлено

увеличением численности врачей-клинических фармакологов при относительно стабильной численности населения. Высокие темпы прироста также отмечены в Тамбовской

области – 50% (+0,01), Нижегородской области – 50% (+0,01), Кировской области – 50% (+0,02) и Республике Ингушетия – 50% (+0,02) (рисунок 5).



Рисунок 5. Десять субъектов Российской Федерации с наибольшим приростом обеспеченности населения врачами-клиническими фармакологами в 2019–2024 годах.

Figure 5. Ten constituent entities of the Russian Federation with the greatest increase in population provision with clinical pharmacologists in 2019–2024.

Наибольший абсолютный прирост обеспеченности зарегистрирован в Томской области – на 0,04 на 10 тыс. населения при относительном темпе прироста 31 % среди субъектов Российской Федерации, что свидетельствует о наиболее существенном увеличении обеспеченности населения врачами-клиническими фармакологами.

В Орловской области, Республике Крым, Республике Коми и Республике Дагестан показатель обеспеченности зарегистрирован впервые вследствие

появления врачей-клинических фармакологов.

Полученные данные показывают, что увеличение обеспеченности населения врачами-клиническими фармакологами отмечено в небольшом количестве субъектов Российской Федерации и в значительной степени определялось исходным уровнем кадрового обеспечения.

Региональные особенности снижения обеспеченности населения врачами-клиническими фармакологами

В большинстве субъектов Российской Федерации зарегистрировано снижение обеспеченности населения

врачами-клиническими фармакологами, различавшееся по степени выраженности (рисунок 6).

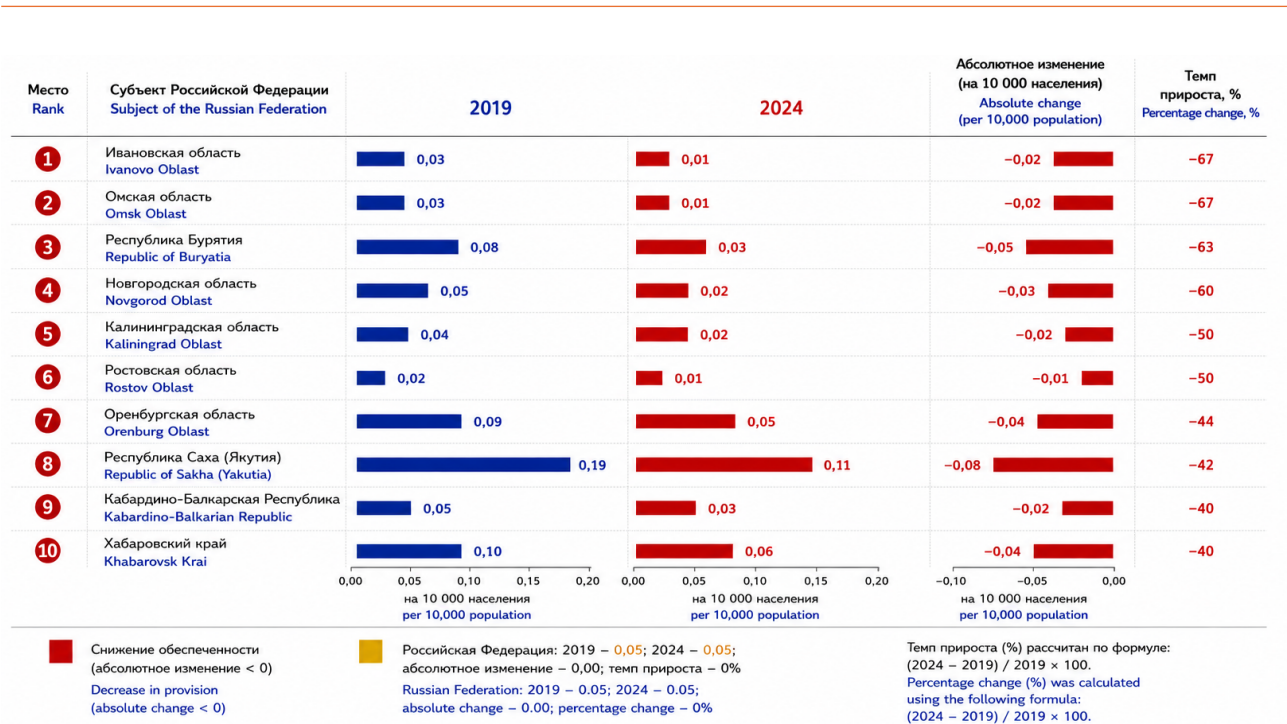


Рисунок 6. Десять субъектов Российской Федерации с наиболее выраженным снижением обеспеченности населения врачами-клиническими фармакологами в 2019–2024 годах.
Figure 6. Ten constituent entities of the Russian Federation with the most pronounced decrease in population provision with clinical pharmacologists in 2019–2024

Наиболее выраженное снижение обеспеченности зарегистрировано в Ивановской и Омской областях (- 67%; -0,02 на 10 тыс. населения; $\eta=0,808$; $R^2=0,817$ и $\eta=0,864$; $R^2=0,817$ соответственно). Вместе с тем наибольшие абсолютные потери обеспеченности отмечены в Республике Саха (Якутия) – на -0,08 на 10 тыс. населения (-42%), Республике Бурятия – на -0,05 (-63%), а также в Оренбургской области и Хабаровском крае – по -0,04 (-44% и -40% соответственно).

Следует отметить, что снижение обеспеченности населения врачами-

клиническими фармакологами зарегистрировано преимущественно в субъектах Российской Федерации с ранее более высоким уровнем кадрового обеспечения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование позволило установить, что в период 2019–2024 гг. кадровое обеспечение врачами-клиническими фармакологами в Российской Федерации характеризовалось стагнацией при сохранении выраженных различий как между ФО, так и между субъектами Российской

Федерации. Несмотря на относительную стабильность общероссийских показателей численности специалистов и обеспеченности населения, выявлены существенные межрегиональные различия, проявляющиеся как в концентрации кадровых ресурсов в отдельных субъектах Российской Федерации, так и в формировании территорий с полной утратой кадрового обеспечения по специальности.

Установлено, что интерпретация региональной динамики должна осуществляться с учетом исходной численности специалистов. Максимальные относительные темпы прироста преимущественно регистрировались в субъектах с минимальной кадровой обеспеченностью и отражали эффект низкой базы сравнения, тогда как определяющий вклад в изменение общероссийских показателей обеспечивали регионы с высокой исходной концентрацией врачей-клинических фармакологов. Одновременно выявлена высокая организационная уязвимость субъектов, кадровое обеспечение которых осуществлялось одним специалистом, поскольку его выбывание было критичным для всего региона.

Следует отметить, что совокупность выявленных закономерностей свидетельствует о необходимости совершенствования системы управления кадровыми ресурсами на основе риск-ориентированного подхода. Приоритетными направлениями должны стать развитие системы непрерывного кадрового мониторинга,

своевременное выявление субъектов Российской Федерации с негативными тенденциями в кадровом обеспечении врачами-клиническими фармакологами, а также разработка адресных организационно-управленческих мер, направленных на обеспечение устойчивости кадрового состава и снижение межрегиональной дифференциации кадрового обеспечения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Шайдуллина Л.Я., Зиганшина Л.Е. Клиническая фармакология — одна из стратегий Всемирной организации здравоохранения в области рационального использования лекарственных средств. Казанский медицинский журнал. 2012;93(6):916–920.
2. Cremers S., Arnold S.L.M., Kshirsagar N.A., et al. Appraising the visibility, relevance and impacts of clinical pharmacology. Br J Clin Pharmacol. 2025;91(7):1884–1898. DOI:10.1002/bcp.70074.
3. Герасимова К.В., Омеляновский В.В., Румянцева Е.И. и др. Востребованность клинических фармакологов в оказании медицинской помощи по данным опубликованных исследований. Клиническая фармакология и терапия. 2026;35(2):79–84. DOI:10.32756/0869-5490-2026-2-79-84.
4. Сычев Д.А., Омеляновский В.В., Герасимова К.В. и др. Служба клинической фармакологии в Российской Федерации: результаты опроса

клинических фармакологов медицинских организаций. Клиническая фармакология и терапия. 2025;34(3):74–80. DOI:10.32756/0869-5490-2025-3-74-80.

5. Колбин А.С., Радаева К.С., Мотринчук А.Ш., Свечкарева И.Р. Тренды в клинической фармакологии согласно публикациям в международных и российских специализированных журналах. Качественная клиническая практика. 2024;(2):33–42. DOI:10.37489/2588-0519-2024-2-33-42.

6. Crescioli G, Bonaiuti R, Corradetti R, et al. Pharmacovigilance and pharmacoepidemiology as a guarantee of patient safety: the role of the clinical pharmacologist. J Clin Med. 2022;11(12):3552. DOI:10.3390/jcm11123552.

7. Захаров Д.А., Набережная И.Б. Эволюция кадрового потенциала ведущего областного учреждения здравоохранения. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(1):89–93. DOI:10.32687/0869-866X-2024-32-1-89-93.

8. Вишневская Н.Г., Снегирева Ю.Ю., Филимонова И.В. Реализация Национального проекта «Здравоохранение»: территориальный, организационный и кадровый аспект. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(спецвыпуск 1):555–561.

DOI:10.32687/0869-866X-2024-32-S1-555-561.

9. Коленникова О.А., Токсанбаева М.С. Проблемы системности институтов оценки квалификации медицинских специалистов. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2022;30(спецвыпуск):1027–1032. DOI:10.32687/0869-866X-2022-30-S1-1027-1032.

EDN:MWKXUX.

10. Wallenburg I., Friebe R. Value assessment and decision-making: how to move health systems forward? Health Economics, Policy and Law. 2024;19:151–152.

DOI:10.1017/S1744133124000082.

11. Maeda A., Socha-Dietrich K. Skills for the future health workforce: Preparing health professionals for people-centred care. OECD Health Working Paper No. 124. Paris: OECD Publishing; 2021. 46 p. DOI:10.1787/68fb5f08-en.

12. Чернецкий В. Повышение квалификации сотрудников медицинских организаций как элемент трудовой мотивации. Экономика и управление. 2022;5(167):136–142.

DOI:10.34773/EU.2022.5.27.

13. Качина А.А., Харина Н.Н. Соотношение объективных и субъективных критериев качества профессиональной жизни медицинских работников. Вестник Московского университета. Серия 14. Психология. 2026;49(1):200–223.

DOI:10.11621/LPJ-26-08.

REFERENCES

1. Shaidullina LYa, Ziganshina LE. Clinical pharmacology is one of the strategies of the World Health Organization in the field of rational use of medicines. *Kazanskiy meditsinskiy zhurnal = Kazan Medical Journal*. 2012;93(6):916–920. (In Russ.).
2. Cremers S, Arnold SLM, Kshirsagar NA, et al. Appraising the visibility, relevance and impacts of clinical pharmacology. *Br J Clin Pharmacol*. 2025;91(7):1884–1898. DOI:10.1002/bcp.70074.
3. Gerasimova KV, Omelyanovsky VV, Rumyantseva EI, et al. The relevance of clinical pharmacologists in providing medical care according to published studies. *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya = Clinical Pharmacology and Therapy*. 2026;35(2):79–84. DOI:10.32756/0869-5490-2026-2-79-84. (In Russ.).
4. Sychev DA, Omelyanovsky VV, Gerasimova KV, et al. The clinical pharmacology service in the Russian Federation: a survey of clinical pharmacologists. *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya = Clinical Pharmacology and Therapy*. 2025;34(3):74–80. DOI:10.32756/0869-5490-2025-3-74-80. (In Russ.).
5. Kolbin AS, Radaeva KS, Motrinchuk AS, Svechkareva IR. Trends in clinical pharmacology according to publications in international and Russian specialized journals. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = The Russian Journal of Evidence-Based Healthcare*. 2024;(2):33–42. DOI:10.37489/2588-0519-2024-2-33-42. (In Russ.).
6. Klopotowska JE, Kuiper R, van Kan HJ, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. *Crit Care*. 2010;14(5):R174.
7. Zakharov DA, Naberezhnaya IB. Evolution of the human resources potential of a leading regional healthcare institution. *Problemy sotsialnoi gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of Social Hygiene, Public Health and History of Medicine*. 2024;32(1):89–93. DOI:10.32687/0869-866X-2024-32-1-89-93. (In Russ.).
8. Vishnevskaya NG, Snegireva YuYu, Filimonova IV. Implementation of the National Healthcare Project: territorial, organizational and personnel aspects. *Problemy sotsialnoi gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of Social Hygiene, Public Health and History of Medicine*. 2024;32(S1):555–561. DOI:10.32687/0869-866X-2024-32-S1-555-561. (In Russ.).
9. Kolennikova OA, Toksanbaeva MS. Problems of consistency of qualification assessment institutions for medical specialists. *Problemy sotsialnoi gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of Social Hygiene, Public Health and History of Medicine*. 2022;30(S1):1027–1032. DOI:10.32687/0869-866X-2022-30-S1-1027-1032. (In Russ.).

10. Wallenburg I, Friebe R. Value assessment and decision-making: how to move health systems forward? *Health Economics, Policy and Law*. 2024;19:151–152.

DOI:10.1017/S1744133124000082.

11. Maeda A, Socha-Dietrich K. Skills for the future health workforce: Preparing health professionals for people-centred care. OECD Health Working Paper No. 124. Paris: OECD Publishing; 2021. 46 p. DOI:10.1787/68fb5f08-en.

12. Chernetskiy V. Advanced training of medical organization employees

as an element of labor motivation. *Ekonomika i upravlenie = Economics and Management*. 2022;5(167):136–142. DOI:10.34773/EU.2022.5.27. (In Russ.).

13. Kachina AA, Kharina NN. Correlation between objective and subjective criteria of professional life quality among healthcare workers. *Vestnik Moskovskogo universiteta. Seriya 14. Psikhologiya = Moscow University Psychology Bulletin*. 2026;49(1):200–223. DOI:10.11621/LPJ-26-08. (In Russ.).



Управление академическими рисками в фармацевтическом образовании: системный подход к достижению образовательных результатов

Д. С. Сиссе✉, И. А. Наркевич

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ



ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Сиссе Д. С. – к. фарм. н.; проректор по учебной работе, старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товарооборота, председатель фармацевтической ассоциации Санкт-Петербурга и Северо-Запада; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5359-9454>.

Наркевич И. А. – д. фарм. н., профессор; ректор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>.



АВТОР, ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ПЕРЕПИСКУ

Введение. Академическая успеваемость в фармацевтическом образовании рассматривается как системный результат, формирующийся во взаимодействии обучающегося, преподавателя, образовательной программы и университетской среды. Цель исследования заключалась в обосновании перехода от управления последствиями академической неуспеваемости к диагностике академических рисков и управлению условиями достижения обязательных образовательных результатов. Теоретическую основу исследования составил анализ влияния трансформации рынка труда, государственной политики в области образования и воспитания на изменение требований к выпускнику, осваивающему программы фармацевтического образования. Эмпирическую базу составили результаты анкетирования 962 студентов и 122 представителей профессорско-преподавательского состава, а также результаты экспертного обсуждения выявленных проблемных зон. Установлено расхождение в представлениях

Сиссе Дарья Сергеевна, e-mail:
daria.gritsanenko@pharminnotech.com



РЕДАКЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Поступила: 11.07.2026

Принята: 18.07.2026

Опубликована: 04.08.2026



ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

Сиссе Д. С., Наркевич И. А.
Управление академическими рисками в фармацевтическом образовании: системный подход к достижению образовательных результатов. Фармация и интеллектуальное здравоохранение. 2026;1(1).



КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.



ВКЛАД АВТОРОВ

Сиссе Д. С. - идея и планирование исследования, сбор и обработка данных, подготовка и редакция рукописи. Наркевич И. А. – курирование проекта, редактирование рукописи



ФИНАНСИРОВАНИЕ

Авторы заявляют об отсутствии финансирования.

участников образовательного процесса о причинах академических затруднений: представители профессорско-преподавательского состава в большей степени акцентируют внимание на проблемах самодисциплины, прокрастинации и исходной подготовки, студенты – на переутомлении, выгорании, прозрачности требований и наличии возможности скорректировать полученный результат. По результатам исследования предложена типология академических рисков. Обосновано, что требования, формируемые под влиянием внешних факторов, воздействуют на академическую успеваемость опосредованно, через содержание образовательной программы, педагогические практики и воспитательную среду видоизменяясь в конкретные условия достижения образовательного результата. Сделан вывод о том, что предметом управления со стороны университета должны являться не значения академических оценок, а условия достижения установленных образовательных результатов при сохранении обязательности требований к качеству профессиональной подготовки.

Цель. Обосновать переход от управления последствиями академической неуспеваемости к диагностике и управлению академическими рисками в фармацевтическом образовании.

Материалы и методы. Использованы системный анализ факторов, влияющих на фармацевтическое образование, сопоставительный анализ результатов анкетирования студентов и профессорско-преподавательского состава, а также материалы экспертного обсуждения.

Результаты и обсуждение. Установлено расхождение представлений участников образовательного процесса о причинах академических затруднений: преподаватели чаще связывают их с самодисциплиной и организацией времени, студенты – с перегрузкой, утомлением, состоянием здоровья и ограниченными возможностями коррекции результата. Предложена типология академических рисков и риск-ориентированная модель управления условиями достижения образовательных результатов.

Заключение. Университет может управлять не академическими оценками, а условиями достижения образовательных результатов посредством раннего выявления рисков, их диагностики, маршрутизации поддержки и оценки ее результативности.

Ключевые слова: фармацевтическое образование, академическая успеваемость, образовательные результаты, академические риски, рынок труда, государственная образовательная политика, воспитательная политика, студенты, профессорско-преподавательский состав.

Academic risk management in pharmaceutical education: a systems approach to achieving educational outcomes

Darya S. Cisse , Igor A. Narkevich

Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russian Federation

ABSTRACT



ORCID

Darya S. Cisse – <https://orcid.org/0000-0002-5359-9454>.

Igor A. Narkevich – <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>.



**CORRESPONDING
AUTHOR**

Darya S. Cisse, e-mail: daria.gritsanenko@pharminnotech.com



**EDITORIAL
INFORMATION**

Introduction. Academic performance in pharmaceutical education is considered a systemic outcome formed through interaction among the student, the teacher, the educational programme and the university environment.

Aim. To substantiate a transition from managing the consequences of academic underachievement to diagnosing and managing academic risks in pharmaceutical education.

Materials and Methods. The study used a systems analysis of factors affecting pharmaceutical education, a comparative analysis of survey results

Received: 11.07.2026

Accepted: 18.07.2026

Published: 04.08.2026



FOR CITATION

Cisse D. S., Narkevich I. A. Academic risk management in pharmaceutical education: a systematic approach to achieving educational outcomes. Pharmacy and intellectual health care. 2026;1(1).



CONFLICT OF INTERESTS

The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.



CONTRIBUTION OF THE AUTHORS

Cisse D. S. – conceptualization and planning of the study, data collection and processing, manuscript preparation and editing. Narkevich I. A. – project supervision, manuscript editing



FUNDING

The authors claim a lack of funding.

obtained from students and academic staff, and materials from an expert discussion.

Results and discussion. Differences were identified in how participants in the educational process perceive the causes of academic difficulties. Academic staff more often emphasised self-discipline and time management, whereas students pointed to workload, fatigue, health status and limited opportunities to improve results. A typology of academic risks and a risk-oriented model for managing the conditions required to achieve educational outcomes were proposed.

Conclusion. A university can manage not academic grades themselves, but the conditions for achieving educational outcomes through early risk identification, diagnosis, support routing and evaluation of support effectiveness.

Keywords: pharmaceutical education, academic performance, educational outcomes, academic risks, labour market, state education policy, educational policy, students, academic staff.

ВВЕДЕНИЕ

Ключевым вызовом в подготовке специалистов для фармацевтической отрасли является необходимость учета одновременного влияния ряда внешних факторов. Технологическое обновление фармацевтической отрасли, цифровизация, развитие технологий искусственного интеллекта,

изменение структуры занятости и содержания профессиональных ролей формируют запрос на способность выпускника действовать в условиях неопределенности, осваивать новые технологии, участвовать в решении исследовательских и проектных задач. В то же время, государственная

политика в области образования усиливает взаимосвязь подготовки кадров с задачами технологического развития и обеспечения кадрового суверенитета, ориентируя образовательные программы на достижение конкретных результатов деятельности и развитие взаимодействия с промышленными партнёрами. Государственная политика в области воспитания определяет ответственность, профессиональную этику, гражданское самоопределение и готовность к созидательной деятельности в качестве неотъемлемых результатов образования [1, 2].

Существующая практика управления академической успеваемостью преимущественно ориентирована на контроль уже возникших задолженностей и включает учет пропусков, организацию отработок и повторных аттестаций, а также административное сопровождение обучающихся [3]. Необходимость применения указанных инструментов не вызывает сомнения, однако их использование осуществляется преимущественно после установления факта недостижения образовательного результата и не позволяет в полной мере определить механизм возникновения академических затруднений. При этом ориентация исключительно на долю положительных оценок создает риск смещения управления качеством образования и управления количественным значением показателя успеваемости. Повышение оценки может быть обеспечено

посредством снижения предъявляемых требований, однако в данном случае оно не свидетельствует о достижении обучающимся планируемого образовательного результата.

Для системы фармацевтического образования разграничение данных подходов имеет принципиальное значение. Недостатки подготовки будущего специалиста способны оказывать влияние на качество и безопасность последующей профессиональной деятельности, в связи с чем единые требования к образовательному результату не могут быть заменены произвольной индивидуализацией. Вместе с тем происходит расширение состава ожидаемых результатов: фундаментальные знания должны сочетаться с профессиональной мобильностью, исследовательской активностью, самостоятельностью при принятии решений и ценностной ответственностью перед пациентом, обществом и государством [4]. Следовательно, перед университетом возникает задача одновременного сохранения обязательного профессионального ядра подготовки и формирования условий, обеспечивающих последовательное освоение студентом более сложного комплекса образовательных результатов.

Дополнительным фактором, затрудняющим управление академической успеваемостью, является различие в представлениях участников образовательного процесса о причинах возникновения академических

затруднений. Преподаватель, наблюдающий нерегулярность подготовки и невыполнение учебных заданий, обоснованно связывает данные проявления с недостаточной самодисциплиной и мотивацией обучающегося [5]. Студент может характеризовать тот же процесс через переутомление, значительный объем информации, неопределенность требований, коммуникативные затруднения или отсутствие возможности исправить допущенную ошибку. Признание одной из указанных позиций в качестве единственно верной создает риск выбора управленческой меры, не соответствующей характеру конкретного затруднения: усиление контроля применяется в ситуации, требующей ранней поддержки, либо требования снижаются в ситуации, предполагающей повышение личной ответственности обучающегося. В связи с этим расхождение представлений студентов и преподавателей целесообразно рассматривать не как основание для определения виновной стороны, а как самостоятельный источник академического риска.

Цель исследования заключалась в обосновании системного подхода к управлению академическими рисками в фармацевтическом образовании, в рамках которого объектом управленческого воздействия являются условия достижения обязательных образовательных результатов, формируемые под влиянием требований рынка

труда, государственной политики в области образования и воспитания.

Для достижения поставленной цели были сформулированы и решены следующие задачи: проанализировать влияние внешних изменений на требования к выпускнику и образовательной среде фармацевтического университета; определить место академической успеваемости в системе образовательных результатов; провести сопоставительный анализ оценок студентами и представителями профессорско-преподавательского состава факторов мотивации и академических затруднений; установить зоны совпадения и расхождения их позиций; сформировать типологию академических рисков; определить границы ответственности студента, преподавателя и университета.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проведено на базе Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета. Теоретико-аналитическую основу составили результаты системного анализа факторов, определяющих изменение требований к результатам фармацевтического образования, а также анализа нормативных и стратегических документов, регулирующих развитие фармацевтической отрасли, высшего образования, системы кадровой подготовки и воспитательной деятельности [1–5]. Эмпирическую базу составили результаты

анонимного анкетирования 962 студентов и 122 представителей профессорско-преподавательского состава. Дополнительно были использованы результаты экспертного обсуждения представителей профессорско-преподавательского состава по отдельным организационно-педагогическим решениям.

Обработка результатов закрытых вопросов осуществлялась посредством расчета абсолютных и относительных частот, результатов шкальных вопросов – посредством расчета средних значений. При анализе вопросов, предусматривающих возможность множественного выбора, учитывалось допустимое превышение суммарного значения долей 100%. Сопоставление результатов проводилось по содержательно совпадающим позициям двух анкет. Разница средних значений использовалась в качестве описательного показателя различий в восприятии исследуемых факторов. Оценка статистической значимости различий не проводилась, поскольку дизайн исследования был ориентирован на диагностику проблемных зон и последующую подготовку управленческих решений, а не на установление причинно-следственных связей.

Полученные количественные распределения были систематизированы по шести аналитическим блокам: академические стандарты и управление успеваемостью; внешние факторы; цифровизация; мотивация и способность образовательной программы

обеспечивать вовлеченность обучающихся; соотношение объема знаний и формирования компетенций; адаптация к обучению в образовательной организации высшего образования. Результаты экспертного обсуждения использовались для содержательной интерпретации данных и формирования типологии рисков, однако не рассматривались в качестве дополнительной репрезентативной выборки.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Академические риски целесообразно рассматривать не в качестве изолированной внутренней проблемы университета, а как возможное проявление несоответствия между усложняющимися внешними требованиями и реальными условиями их освоения обучающимися.

Изменения рынка труда формируют качественные и количественные разрывы между результатами подготовки кадров и структурой профессионального спроса. Автоматизация, развитие цифровых платформ и множественность профессиональных ролей обуславливают недостаточность ориентации образовательной программы исключительно на содержание существующей в текущий момент вакансии. В данных условиях университет выступает не только исполнителем актуального кадрового заказа, но и участником формирования будущего спроса на компетенции посредством отраслевого форсайта,

системной обратной связи с работодателями и анализа направлений технологического развития [2, 3]. Применительно к фармацевтическому образованию это определяет необходимость сочетания фундаментального ядра подготовки с практической, исследовательской и проектной деятельностью. В случае если новые требования механически добавляются к существующему объему содержания без пересмотра последовательности освоения дисциплин, учебной нагрузки и системы оценивания, внешний запрос преобразуется во внутренний программный риск, проявляющийся в перегрузке, фрагментарности знаний и затруднениях при переносе полученных знаний в профессиональную ситуацию.

Второй контур изменений формируется под влиянием государственной политики в области образования. Переход от детальной регламентации содержания к регулированию результатов, развитие компетентностной модели, укрепление взаимосвязи с профессиональными стандартами, а также участие работодателей в проектировании и оценке образовательных программ расширяют автономию университета и одновременно повышают его ответственность за доказуемость достигнутого результата [1, 5]. В медицинском и фармацевтическом образовании данная логика дополняется ограничениями, связанными с обеспечением качества и безопасности профессиональной деятельности.

Следовательно, академический риск возникает не вследствие обновления стандарта или внедрения новой технологии как таковых, а в результате несогласованности заявленного образовательного результата, содержания, формата обучения, ресурсного обеспечения и способа оценивания.

Государственная политика в области воспитания расширяет содержание образовательного результата за пределы усвоения совокупности знаний. Ответственность, профессиональная этика, гражданская идентичность и способность к осознанному выбору должны формироваться во взаимосвязи учебной и внеучебной деятельности [3, 4]. Для будущего фармацевтического специалиста данные результаты непосредственно связаны с ответственностью перед пациентом и обществом и не могут быть обеспечены только посредством информирования обучающихся или увеличения количества воспитательных мероприятий. Определяющее значение приобретают характер отношений между участниками образовательного процесса, личный пример преподавателя, психологическая безопасность, включение студента в социально значимую и профессиональную деятельность. В связи с этим недостаточная вовлеченность и избегание коммуникации могут рассматриваться не только как индивидуальные характеристики обучающегося, но и как показатели состояния образовательной и воспитательной среды.

Объединяющим основанием для реализации указанных требований является деятельностная модель обучения. Исследовательские и проектные задачи, дискуссия, моделирование и рефлексия способствуют формированию способности самостоятельно ставить вопросы, анализировать допущенные ошибки и обосновывать принимаемые решения. Вместе с тем применение отдельного активного метода не обеспечивает автоматического снижения академического риска. При отсутствии согласования целей, содержания и оценивания, а также последовательного увеличения степени самостоятельности обучающегося такой метод может стать дополнительным источником нагрузки либо формальной имитацией активности. Следовательно, системность предполагает перевод внешних требований в достижимую последовательность образовательных действий, прозрачные контрольные точки и поддерживающую образовательную среду.

На момент проведения исследования установлено следующее: наличие академических задолженностей отметили 343 студента (35,7%); 611 респондентов (63,5%) указали на их отсутствие, 8 человек (0,8%) затруднились определить собственный академический статус. Представители профессорско-преподавательского состава оценивали ситуацию на уровне учебной группы: 57,4% преподавателей указали на наличие одного-двух студентов с задолженностями, 23,0%

– на наличие задолженностей примерно у трети группы, 9,8% – у половины, 1,6% – более чем у половины группы; 8,2% затруднились ответить. Полученные показатели не могут быть непосредственно сопоставлены, поскольку студент характеризовал собственный академический статус, а преподаватель – наблюдаемую им учебную группу. Вместе с тем результаты позволяют сделать вывод о том, что академическая задолженность является массово наблюдаемым процессом, требующим не только индивидуального реагирования, но и институциональной диагностики.

Академическая успеваемость может рассматриваться одновременно в качестве результата деятельности обучающегося и характеристики образовательного процесса. Данная позиция не предполагает снижения или исключения личной ответственности студента. Напротив, обе группы респондентов высоко оценили зависимость образовательного результата от собственных усилий обучающегося и организации им времени: средняя оценка студентов составила 4,10 балла, представителей профессорско-преподавательского состава – 4,23 балла из 5. Следовательно, исходным основанием системного подхода является не перенос ответственности с обучающегося на университет, а признание ее распределенного характера при сохранении обязательности достижения установленного образовательного результата.

Наиболее выраженные различия были установлены при оценке поведенческих, мотивационных и психофизиологических причин возникновения академических задолженностей. Представители профессорско-преподавательского состава существенно выше оценили влияние проблем с самодисциплиной, неправильного распределения времени и

прокрастинации, незаинтересованности в изучении дисциплины, слабой школьной подготовки и потери мотивации. В оценках студентов более высокое значение получили переутомление и выгорание. Оценки влияния большого объема теоретического материала оказались близкими. Результаты сопоставительного анализа представлены в таблице 1.

Таблица 1. Сопоставление оценок отдельных причин академических задолженностей (средний балл по шкале 0-5)

Table 1. Comparison of ratings of selected causes of academic arrears (mean score on a 0-5 scale)

Фактор Factor	Студенты Students	ППС Academic staff	Разница (ППС - студенты) Difference (academic staff - students)
Проблемы с самодисциплиной Problems with self-discipline	2,22	3,95	+1,73
Прокрастинация и распределение времени Procrastination and time management	2,39	3,61	+1,22
Незаинтересованность в предмете Lack of interest in the subject	1,94	3,16	+1,22
Слабая школьная подготовка Insufficient school preparation	1,24	2,88	+1,64
Потеря мотивации / выбор профессии Loss of motivation / career choice	1,53	3,16	+1,63
Подработка по финансовой необходимости Part-time work due to financial necessity	1,71	3,08	+1,37
Переутомление и выгорание Fatigue and burnout	2,93	2,54	-0,39
Большой объем теории High volume of theoretical material	2,31	2,50	+0,19
Коммуникация с преподавателем Communication with the instructor	1,85	1,75	-0,10

Полученные результаты отражают неодинаковую доступность информации для участников образовательного

процесса. Преподаватель наблюдает образовательное поведение студента и результаты выполнения им учебных

заданий, однако располагает ограниченной информацией о состоянии его здоровья, занятости и бытовых обстоятельствах. Студент обладает данной информацией, но не всегда способен распознать устойчивые модели собственной учебной деятельности. В связи с этим системная диагностика должна обеспечивать соединение обеих позиций и перевод общих объяснений в совокупность наблюдаемых признаков, к которым могут быть отнесены пропуск контрольной точки, отсутствие попыток выполнить задание, резкое снижение активности, повторение ошибок определенного типа, накопление нескольких задолженностей или обращение за помощью.

Отдельного внимания требует определения влияния занятости обучающихся на достижение образовательных результатов. На момент проведения исследования работали 40,3% опрошенных студентов: 27,9% – по найму, 12,4% – на себя. Полную содержательную связь работы с получаемым образованием отметили 10,6% респондентов, частичную связь – 11,1%. Большинство представителей профессорско-преподавательского состава спокойно относятся к совмещению студентами работы и обучения (82,8%), однако влияние подработки на возникновение задолженностей преподаватели оценивают существенно выше, чем студенты. Следовательно, факт занятости не может автоматически интерпретироваться как нарушение образовательной

дисциплины. В качестве риска целесообразно рассматривать конкретное влияние занятости на посещение обязательных занятий, организацию самостоятельной работы и прохождение контрольных точек.

Средняя самооценка мотивации студентов составила 3,56 балла из 5, оценка представителей профессорско-преподавательского состава – 3,38 балла. Несмотря на незначительную разницу средних значений, представления групп об источниках мотивации различаются. Студенты чаще связывают обучение с карьерными перспективами и будущей заработной платой (63,8%), получением диплома (59,3%), возможностью получения глубоких знаний и профессиональных компетенций (56,0%), обеспечением собственной конкурентоспособности (55,6%) и личным интересом (50,5%). Представители профессорско-преподавательского состава в большей степени акцентируют мотив получения диплома (67,2%), а также карьерные перспективы и будущую заработную плату (56,6%). Полученные результаты свидетельствуют о присутствии как внешней, так и внутренней мотивации и не позволяют сводить поведение студента к действию одного преобладающего мотива.

Показательными являются результаты сопоставления оценок методов повышения интереса к обучению. Обе группы респондентов высоко оценивают значение взаимосвязи теоретического материала с практическими

кейсами и понятности его представления. При этом студенты выше оценивают качество теоретических материалов, регулярность конструктивной обратной связи, прозрачность оценивания, возможность улучшить полученный результат, а также свободу выбора темы или формата задания. Наибольшие различия установлены в отношении свободы выбора (+0,59 балла в оценках студентов), возможности улучшения результата (+0,41) и обратной связи (+0,38). Данные запросы опровергают убежденность в том, что студенты стремятся к снижению предъявляемых к ним требований, поскольку они характеризуют запрос на возможность наблюдать собственный прогресс и управлять индивидуальной учебной деятельностью.

Результаты экспертного обсуждения показали, что в качестве наиболее надежных показателей мотивации рассматриваются наличие в образовательной деятельности студента вопросов к преподавателю и стремления разобраться в сложной теме, участия в дискуссии, обсуждения результатов и исправления ошибок, регулярного присутствия на занятиях и тщательной проработки выполненных работ. Формальные признаки, включая ведение конспекта или техническое присутствие в кадре, не получили однозначной поддержки. Таким образом, содержательная вовлеченность в достижение образовательного результата может быть отделена от внешне наблюдаемой активности.

Кардинальное различие форматов обучения в школе и образовательной организации высшего образования признали 81,3% студентов и 78,7% представителей профессорско-преподавательского состава; необходимость проведения специальной адаптации – 59,9% и 58,2% соответственно. Совпадение позиций позволяет рассматривать адаптацию не как исключительную форму помощи академически слабым студентам, а в качестве закономерного этапа включения обучающегося в университетскую образовательную среду. При этом наиболее частой трудностью в адаптации студенты назвали формулирование мыслей с использованием специальной терминологии и понятий (60,6%). Также отмечены сложности вступления в дискуссию с преподавателем (38,5%), формулирования выводов (21,5%) и аргументации позиции (21,2%). Основными барьерами диалога стали страх показаться некомпетентным или задать «глупый» вопрос (62,1%), боязнь критики или негативной реакции (53,4%), стеснение (38,1%) и неопределенность уместности вопроса (30,6%). Представители профессорско-преподавательского состава также наиболее часто отмечают трудности у студентов, связанные с использованием специальной терминологии (65,6%), однако существенно выше оценивают доступность вступления студентов в диалог: 75,4% преподавателей считают, что обучающиеся легко взаимодействуют с ними,

тогда как среди студентов аналогичную позицию выразили 38,4%; почти половина студентов предпочитает сохранять молчание до непосредственного обращения преподавателя. Установленное расхождение свидетельствует о том, что внешне корректная коммуникация не всегда обеспечивает психологическую доступность вопроса или готовность студента сообщить о собственном непонимании. Следовательно, коммуникативный риск должен диагностироваться не по отсутствию открытых конфликтов, а по наличию у обучающегося возможности безопасно обозначить затруднение и получить содержательную обратную связь.

Полученные результаты исследования позволяют рассматривать цифровые технологии в качестве функционального слоя образовательного процесса, но не универсальной альтернативы очному обучению. Асинхронные материалы создают возможность работы в индивидуальном темпе и повторного обращения к сложным фрагментам, одновременно повышая риск откладывания выполнения заданий. Вебинарный формат сохраняет возможность синхронного обращения к преподавателю и снижает временные затраты на перемещение, однако зависит от технической устойчивости и может способствовать формированию односторонней коммуникации. По результатам экспертной оценки представители профессорско-преподавательского состава отдали

предпочтение очному формату при проведении лекций на младших курсах (71,6%), семинаров, практических занятий и промежуточной аттестации; для проведения консультаций приемлемым был признан вебинарный формат. Следовательно, академический риск связан не с применением цифрового формата как такового, а с его соответствием планируемому образовательному результату и характеру учебной деятельности. Аналогичный вывод может быть отнесен и к содержанию дисциплин. Большинство участников исследования поддержали необходимость его дифференциации с учетом образовательных потребностей отдельных направлений подготовки, однако проведенный анализ рабочих программ не позволил установить устойчивую взаимосвязь между трудоемкостью дисциплин, количеством изучаемых тем, формами занятий, контрольными мероприятиями и числом индикаторов. Увеличение объема информации само по себе не обеспечивает формирования компетенции и может способствовать повышению учебной перегрузки. Основанием для дифференциации должны выступать вклад дисциплины в будущую профессиональную деятельность, обязательный образовательный результат, исходный уровень подготовки и необходимый объем практической деятельности.

Таким образом, полученные результаты исследования позволяют составить типологию академических

рисков, обуславливающих снижение уровня качества образования. (Таблица 2) Стоит отметить, что под академическим риском в настоящем исследовании понимается вероятное событие или сочетание условий, способное привести к недостижению

обязательного образовательного результата в установленный срок. Важно учитывать, что академический риск не тождествен причине неуспеваемости и не может рассматриваться в качестве характеристики личности студента.

Таблица 2. Типология академических рисков и основные направления реагирования

Table 2. Typology of Academic Risks and Main Response Strategies

Тип риска Risk type	Наблюдаемые признаки Observable indicators	Основной ответ Primary response
Когнитивный и входной подготовки Cognitive and entry-level preparedness	повторяющиеся ошибки; дефицит базовых понятий; трудности использования терминологии. recurrent errors; deficits in basic concepts; difficulties using professional terminology.	входная диагностика; программы компенсации дефицитов; тьюторская поддержка. entry-level diagnostic assessment; remedial programmes to address deficits; tutorial support.
Мотивационный Motivational	снижение активности; отказ от попыток; отсутствие связи задания с целью деятельности. decreased activity; withdrawal from attempts; lack of a perceived link between the task and the purpose of the activity.	профессиональный контекст; визуализация прогресса; выбор в допустимых пределах. professional context; visualisation of progress; choice within permissible limits.
Организационный Organisational	пропуск контрольных точек; накопление заданий; несогласованность сроков. missed assessment checkpoints; accumulation of assignments; uncoordinated deadlines.	календарь контроля; раннее уведомление; обучение планированию. assessment calendar; early notification; planning skills training.
Оценивания и обратной связи Assessment and feedback	непонимание критериев; повторение ошибок; невозможность определить дефицит. lack of understanding of assessment criteria; recurrent errors; inability to identify learning deficits.	критерии и рубрики; своевременная обратная связь; обоснованная коррекция. criteria and rubrics; timely feedback; evidence-based corrective action.

Коммуникативный Communicative	избегание вопросов; страх ошибки; позднее сообщение о затруднении. avoidance of asking questions; fear of making mistakes; delayed reporting of difficulties.	безопасные форматы вопроса; правила дискуссии; регулярный контакт. safe formats for asking questions; rules for discussion; regular contact.
Психофизиологический Psychophysiological	резкое изменение посещаемости и результатов; сообщения о здоровье или выгорании. sudden changes in attendance and academic performance; reports of health problems or burnout.	маршрутизация в уполномоченное подразделение; временная адресная поддержка. referral to the authorised support unit; temporary targeted support.
Социально-экономический Socio-economic	конфликт графика работы и учебных событий; финансово обусловленные пропуски. conflict between work schedules and academic activities; financially driven absences.	конфиденциальный учет подтвержденных обстоятельств; гибкость сроков без снижения результата. confidential consideration of verified circumstances; flexibility of deadlines without lowering the required outcome.
Программный Programme-related	перегрузка; дублирование; несогласованные контрольные мероприятия; формат не соответствует результату. overload; duplication; uncoordinated assessment activities; format not aligned with the intended outcome.	анализ программы; координация контроля; методически обоснованная дифференциация. programme analysis; coordination of assessment activities; methodologically justified differentiation.

Предложенная типология не предусматривает однозначного отнесения обучающегося к одной категории. В конкретной ситуации академические

риски могут формировать различные сочетания: дефицит исходной подготовки способствует увеличению трудозатрат, перегрузка снижает

регулярность учебной деятельности, неясность обратной связи усиливает прокрастинацию, а коммуникативные затруднения приводят к несвоевременному обращению за помощью. Следовательно, объектом диагностики должен выступать не «проблемный студент», а конкретная траектория недостижения обязательного образовательного результата.

ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные результаты подтверждают необходимость перехода от морально-психологического объяснения академической неуспеваемости к риск-ориентированной модели. Характеристики «ленивый», «немотивированный», «слабый» либо, напротив, «перегруженный системой» обладают ограниченной управленческой ценностью, поскольку объединяют различные процессы и изначально предполагают установление виновной стороны [2]. Использование категории академического риска требует ее операционализации. Значимость данного перехода возрастает в условиях усложнения внешних требований: несоответствие подготовки выпускника запросам рынка труда, государственным приоритетам или ценностным основаниям профессии не может быть устранено посредством механического увеличения объема учебного материала или усиления контроля [4].

Системный подход не предполагает принятия университетом

ответственности за любые обстоятельства или гарантирования обучающемуся положительной оценки. Границы ответственности определяются обязательностью образовательного результата. Едиными должны оставаться содержание результата, критерии подтверждения его достижения и требования к безопасности профессиональной подготовки. При этом в пределах, допускаемых нормативным регулированием, могут различаться сроки, последовательность освоения, формы поддержки и способы компенсации выявленного дефицита. Подобная гибкость не означает снижения требований, а способствует сокращению предотвратимых академических потерь, обусловленных несвоевременным предоставлением информации, непрозрачностью процедур или несогласованностью действий участников образовательного процесса [5].

Распределенная ответственность реализуется на трех взаимосвязанных уровнях. Ответственность студента включает регулярность прилагаемых усилий, организацию собственного времени, достоверное информирование о возникающих затруднениях и использование предложенных возможностей. Преподаватель отвечает за ясность целей и критериев, качество содержания, своевременность обратной связи и педагогическую обоснованность контроля. Ответственность университета заключается в обеспечении согласованности правил и элементов образовательной

программы, доступности необходимой информации, ранней маршрутизации, функционировании адаптационных механизмов и устранении повторяющихся системных барьеров. При этом ни один из уровней ответственности не может заместить другой.

Практическая реализация предложенной модели предполагает формирование единого контура раннего выявления академических рисков. На первом этапе определяется минимальная совокупность данных, включающая пропуск обязательного элемента, невыполнение контрольной точки, снижение результата, повторную неудачу и накопление задолженностей. На втором этапе формируется сигнал, доступный студенту и уполномоченному подразделению. На третьем этапе проводится краткая диагностика типа риска без избыточного сбора чувствительной информации. На четвертом этапе определяется соразмерный инструмент воздействия: предметная консультация, помощь в планировании, корректирующая попытка, академическое наставничество либо направление в специализированную службу. На завершающем этапе оценивается не факт предоставления помощи, а достижение ранее не достигнутого образовательного результата.

Особого регулирования требует информация о здоровье и социально-экономических обстоятельствах. Преподаватель не должен становиться

оператором медицинских данных или самостоятельно оценивать достоверность личной ситуации. Его функция – заметить академический признак и обеспечить понятную маршрутизацию. Подтверждение обстоятельств и определение допустимой поддержки должны осуществляться уполномоченным подразделением с соблюдением конфиденциальности [1].

Для фармацевтического университета риск-ориентированный подход может выступать связующим механизмом между текущим контролем, управлением образовательной программой и внутренней системой оценки качества. Использование агрегированных данных о повторяющихся академических рисках позволяет разграничить индивидуальные и системные случаи. Концентрация затруднений в рамках одной контрольной точки, дисциплины, курса или периода семестра требует проведения анализа содержания, последовательности, трудоемкости и графика контроля. Выявление одинакового риска в различных дисциплинах первого курса указывает на необходимость реализации общеуниверситетской адаптационной программы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Академическая успеваемость в фармацевтическом образовании не может рассматриваться исключительно в качестве индивидуальной характеристики обучающегося или

непосредственного результата педагогической деятельности преподавателя. Она формируется во взаимодействии личных усилий, исходного уровня подготовки, содержания и организации образовательной программы, системы оценивания, коммуникации и внешних обстоятельств. Изменения рынка труда, государственная политика в области образования и воспитания повышают требования к профессиональной мобильности, самостоятельности, исследовательской активности, практической готовности и ценностной ответственности выпускника. Влияние указанных факторов на академическую успеваемость носит опосредованный характер и определяется тем, насколько согласованно университет переводит внешние требования в содержание и последовательность учебной деятельности, критерии оценивания и характеристики образовательной среды.

По результатам сопоставительного анализа установлено устойчивое расхождение представлений участников образовательного процесса о причинах академических затруднений. Представители профессорско-преподавательского состава в большей степени акцентируют влияние недостаточной самодисциплины, прокрастинации, слабой школьной подготовки и потери мотивации; студенты – переутомления, выгорания и условий, определяющих возможность наблюдать собственный прогресс и корректировать полученный результат.

Указанные позиции не являются взаимоисключающими. Расхождение приобретает характер управленческого риска в том случае, если на основании одной из интерпретаций принимается универсальная мера воздействия.

Таким образом, университет может управлять не академическими оценками, а условиями достижения образовательных результатов при условии перехода от поиска виновной стороны к диагностике конкретных и потенциально управляемых рисков. Практическими основаниями такого перехода являются формирование единого подхода к определению академической успеваемости, установление ранних индикаторов риска, обеспечение прозрачности критериев и регулярности обратной связи, адаптация первокурсников, согласование контрольных мероприятий, адресная маршрутизация и оценка эффективности предоставленной поддержки по факту достижения обязательного образовательного результата.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (ред. от 31.07.2025).
2. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года: утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 № 1495-р.

3. О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года: Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309.

4. Об утверждении Основ государственной политики по сохранению и укреплению традиционных российских духовно-нравственных ценностей: Указ Президента Российской Федерации от 09.11.2022 № 809.

5. О внесении изменений в Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2023 № 343 «О некоторых вопросах совершенствования системы высшего образования»: Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145.

REFERENCES

1. Federal Law No. 273-FZ of December 29, 2012 “On Education in the Russian Federation” (as amended on July 31, 2025).

2. Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry of the Russian Federation for the Period up to 2030: approved by Decree of the Government of the Russian Federation No. 1495-r of June 7, 2023.

3. On the National Development Goals of the Russian Federation for the Period up to 2030 and for the Future up to 2036: Decree of the President of the Russian Federation No. 309 of May 7, 2024.

4. On Approval of the Fundamentals of State Policy for the Preservation and Strengthening of Traditional Russian Spiritual and Moral Values: Decree of the President of the Russian Federation No. 809 of November 9, 2022.

5. On Amendments to the Decree of the President of the Russian Federation of May 12, 2023 No. 343 “On Certain Issues of Improving the Higher Education System”: Decree of the President of the Russian Federation No. 145 of February 28, 2024.



Нейрокодекс как основа национальной этической платформы для разработки и применения нейротехнологий и интерфейсов «мозг–компьютер»

М. В. Федоров, Д. А. Репин, Д. М. Бортников, Д. В. Вошев,
О. Ю. Клевцова, С. А. Игнатьев , К. А. Буслов, М. Е. Изотова,
Н. М. Стародубцева, М. А. Лебедев, А. А. Щеголева, Е. Н. Никитин

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт проблем передачи информации имени А. А. Харкевича Российской академии наук, Москва, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ



ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Федоров М. В. – член-корреспондент РАН, д. х. н., и. о. директора ФГБУН «Институт проблем передачи информации им. А. А. Харкевича РАН»; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3901-3565>.

Репин Д. А. – д. социол. н., главный научный сотрудник ФГБУН «Институт проблем передачи информации им. А. А. Харкевича РАН»; ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-4191-6840>.

Бортников Д. М. – научный сотрудник ФГБУН «Институт проблем передачи информации им. А. А. Харкевича РАН».

Введение. Ускоренное развитие нейротехнологий и интерфейсов «мозг–компьютер» расширяет возможности диагностики, лечения, реабилитации и восстановления коммуникации, одновременно формируя новые этические, правовые и организационные риски, связанные с когнитивной свободой, автономией личности, ментальной приватностью, безопасностью нейроданных и воздействием на функции нервной системы. Международные документы закрепляют общие принципы ответственного развития нейротехнологий, однако механизмы их практической

Вошев Д. В. – д. м. н., ведущий научный сотрудник ФГБУН «Институт проблем передачи информации им. А. А. Харкевича РАН»; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9216-6873>.

Клевцова О. Ю. – к. э. н., старший научный сотрудник ФГБУН «Институт проблем передачи информации им. А. А. Харкевича РАН»; ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-9746-4414>.

Игнатъев С. А. – и. о. заведующего лабораторией ФГБУН «Институт проблем передачи информации им. А. А. Харкевича РАН»; ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-0450-1913>.

Буслов К. А. – научный сотрудник ФГБУН «Институт проблем передачи информации им. А. А. Харкевича РАН»; ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-6175-3774>.

Изотова М. Е. – научный сотрудник ФГБУН «Институт проблем передачи информации им. А. А. Харкевича РАН»; ORCID: <https://orcid.org/0000-0000-2761-1336>.

Стародубцева Н. М. – научный сотрудник ФГБУН «Институт проблем передачи информации им. А. А. Харкевича РАН»; ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-0155-8215>.

Лебедев М. А. – д. б. н., ведущий научный сотрудник ФГБУН «Институт проблем передачи информации им. А. А. Харкевича РАН»; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7457-837X>.

реализации, включая классификацию рисков, этическую экспертизу, аудит, мониторинг и распределение ответственности, остаются неоднородными.

Цель работы. Провести сравнительный анализ международных этических и регуляторных подходов к разработке и применению нейротехнологий и обосновать концептуальную архитектуру проекта «Кодекс этики разработки и применения нейротехнологий и интерфейсов» (Нейрокодекс) версии 1.0 как основы национальной системы управления жизненным циклом нейротехнологий и интерфейсов «мозг–компьютер».

Проведен нормативно-концептуальный анализ Нейрокодекса и его сопоставление с международными документами, а также научными публикациями по нейроэтике, нейроправам, защите нейроданных и регулированию интерфейсов «мозг–компьютер». Установлено, что Нейрокодекс объединяет принципы защиты прав и достоинства человека, когнитивной свободы, автономии личности, ментальной приватности, прозрачности, справедливости и недискриминации с механизмами риск-ориентированной классификации, независимой этической экспертизы, клинической и кибербезопасности,

Щеголева А. А. – научный сотрудник ФГБУН «Институт проблем передачи информации им. А. А. Харкевича РАН»; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0083-4104>.

Никитин Е. Н. – научный сотрудник ФГБУН «Институт проблем передачи информации им. А. А. Харкевича РАН»; ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-9264-1926>.



**АВТОР,
ОТВЕТСТВЕННЫЙ
ЗА ПЕРЕПИСКУ**

Игнатьев Сергей Александрович;
e-mail: ignatev-sa@iitp.ru.



**РЕДАКЦИОННАЯ
ИНФОРМАЦИЯ**

Поступила: 03.07.2026

Принята: 17.07.2026

Опубликована: 04.08.2026



**ДЛЯ
ЦИТИРОВАНИЯ**

Федоров М. В., Репин Д. А., Бортников Д. М., Вошев Д. В., Клевцова О. Ю., Игнатьев С. А., Буслов К. А., Изотова М. Е., Стародубцева Н. М., Лебедев М. А., Щеголева А. А., Никитин Е. Н. Нейрокодекс как основа национальной этической платформы ответственной разработки и применения нейротехнологий и интерфейсов «мозг–компьютер». Фармация и интеллектуальное здравоохранение. 2026;1(1).



**КОНФЛИКТ
ИНТЕРЕСОВ**

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных

подотчетности, мониторинга и долгосрочного сопровождения. Предложенная четырехуровневая классификация риска учитывает инвазивность технологии, характер воздействия на нервную систему, обратимость последствий, чувствительность нейроданных, автономность алгоритмов и контекст применения.

Заключение. Нейрокодекс версии 1.0 может рассматриваться как концептуальная основа национальной этической системы ответственной разработки и применения нейротехнологий, обеспечивающая переход от общих принципов к процедурам оценки риска, независимой экспертизы, аудита, мониторинга и долгосрочного сопровождения. Дальнейшее развитие Нейрокодекса требует междисциплинарной апробации, формализации критериев уровней риска, разработки измеримых индикаторов соответствия и гармонизации с действующим законодательством.

Ключевые слова: нейрокодекс, нейротехнологии, интерфейс «мозг–компьютер», нейроэтика, нейроправа, нейроданные, когнитивная свобода, ментальная приватность, этическая экспертиза, риск-ориентированное регулирование.

конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.



ВКЛАД АВТОРОВ

М. В. Федоров – разработка концепции Нейрокодекса и научное руководство, Д. А. Репин – формирование методологии и анализ международных подходов, Д. М. Бортников – анализ нормативных и организационных аспектов, Д. В. Вошев – анализ применения нейротехнологий в здравоохранении и подготовка текста, О. Ю. Клевцова – анализ этических и социально-экономических аспектов, С. А. Игнатъев – координация исследования, анализ материалов и редактирование рукописи, К. А. Буслов – анализ вопросов безопасности и управления рисками, М. Е. Изотова – анализ правовых и организационных механизмов, Н. М. Стародубцева – анализ биомедицинских и клинических аспектов, М. А. Лебедев – экспертная оценка нейротехнологий и интерфейсов «мозг–компьютер», А. А. Щеголева – анализ этических механизмов и подготовка материалов, Е. Н. Никитин – разработка концептуальной архитектуры и научное редактирование. Все авторы участвовали в обсуждении содержания статьи, одобрили окончательную версию рукописи и несут ответственность за ее содержание.



ФИНАНСИРОВАНИЕ

Авторы заявляют об отсутствии финансирования.



Neurocodex as the basis of a national ethical platform for the development and application of neurotechnologies and brain–computer interfaces

Maxim V. Fedorov, Dmitrii A. Repin, Dmitrii M. Bortnikov, Dmitrii V. Voshev, Olga Yu. Klevtsova, Sergey A. Ignatiev✉, Kirill A. Buslov, Maria E. Izotova, Nadezhda M. Starodubtseva, Mikhail A. Lebedev, Anzhelika A. Shchegoleva, Evgeny N. Nikitin

Federal State Budgetary Institution of Science A. A. Kharkevich Institute of Problems of Information Transmission of the Russian Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT



ORCID

Maxim V. Fedorov – <https://orcid.org/0000-0003-3901-3565>;
Dmitrii A. Repin – <https://orcid.org/0009-0003-4191-6840>;
Dmitrii V. Voshev – <https://orcid.org/0000-0001-9216-6873>;
Olga Yu. Klevtsova – <https://orcid.org/0009-0004-9746-4414>;
Sergey A. Ignatiev – <https://orcid.org/0009-0002-0450-1913>;
Kirill A. Buslov – <https://orcid.org/0009-0008-6175-3774>;
Maria E. Izotova – <https://orcid.org/0000-0000-2761-1336>;
Nadezhda M. Starodubtseva – <https://orcid.org/0009-0000-0155-8215>;
Mikhail A. Lebedev – <https://orcid.org/0000-0002-7457-837X>;
Anzhelika A. Shchegoleva – <https://orcid.org/0000-0003-0083-4104>;
Evgeny N. Nikitin – <https://orcid.org/0009-0001-9264-1926>

Introduction. The rapid development of neurotechnologies and brain–computer interfaces expand opportunities for diagnosis, treatment, rehabilitation, and restoration of communication while creating new ethical, legal, and organisational risks related to cognitive liberty, personal autonomy, mental privacy, neural data security, and interventions affecting nervous system functions. International documents establish general principles for the responsible development of neurotechnologies; however, mechanisms for their practical implementation, including risk classification, ethics review, audit, monitoring, and allocation of responsibility, remain heterogeneous.



CORRESPONDING AUTHOR

Ignatiev Sergey Alexandrovich; e-mail: ignatev-sa@iitp.ru.



EDITORIAL INFORMATION

Received: 03.07.2026

Accepted: 17.07.2026

Published: 04.08.2026



FOR CITATION

Fedorov M. V., Repin D. A., Bortnikov D. M., Voshev D. V., Klevtsova O. Yu., Ignatiev S. A., Buslov K. A., Izotova M. E., Starodubtseva N. M., Lebedev M. A., Shchegoleva A. A., Nikitin E. N. The Neurocode as a Foundation for a National Ethical Framework for the Responsible Development and Use of Neurotechnologies and Brain–Computer Interfaces. *Pharmacy and Intelligent Healthcare*. 2026;1(1).



CONFLICT OF INTERESTS

The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.



CONTRIBUTION OF THE AUTHORS

M. V. Fedorov – development of the Neurocode concept and scientific supervision, D. A. Repin – development of the methodology and analysis of international approaches, D. M. Bortnikov – analysis of regulatory and organisational aspects, D. V. Voshev – analysis of the application of neurotechnologies in healthcare and preparation of the manuscript, O.

Aim. To conduct a comparative analysis of international ethical and regulatory approaches to the development and application of neurotechnologies and to substantiate the conceptual architecture of the project «Code of Ethics for the Development and Application of Neurotechnologies and Interfaces» (Neurocodex) version 1.0 as the basis of the national lifecycle management system for neurotechnologies and brain–computer interfaces.

A normative and conceptual analysis of the Neurocodex and its comparison with international documents, as well as scientific publications on neuroethics, neuro-law, protection of neurodata and regulation of brain–computer interfaces has been carried out. The analysis demonstrated that the Neurocode integrates the principles of human rights and dignity, cognitive liberty, personal autonomy, mental privacy, transparency, fairness, and non-discrimination with mechanisms of risk-based classification, independent ethics review, clinical and cybersecurity requirements, accountability, monitoring, and long-term stewardship. The proposed four-tier risk classification takes into account technology invasiveness, the nature of effects on the nervous system, reversibility of consequences, sensitivity of neural data, algorithmic autonomy, and context of use.

Yu. Klevtsova – analysis of ethical and socioeconomic aspects, S. A. Ignatiev – coordination of the study, analysis of materials, and manuscript editing, K. A. Buslov – analysis of safety and risk management issues, M. E. Izotova – analysis of legal and organisational mechanisms, N. M. Starodubtseva – analysis of biomedical and clinical aspects, M. A. Lebedev – expert assessment of neurotechnologies and brain–computer interfaces, A. A. Shchegoleva – analysis of ethical mechanisms and preparation of materials, E. N. Nikitin – development of the conceptual architecture and scientific editing. All authors participated in the discussion of the article content, approved the final version of the manuscript, and take responsibility for its content.



FUNDING

The authors claim a lack of funding.

Conclusion. Neurocode version 1.0 may be regarded as a conceptual foundation for a national ethical system for the responsible development and use of neurotechnologies, enabling a transition from general principles to procedures for risk assessment, independent review, audit, monitoring, and long-term stewardship. Its further development requires interdisciplinary testing, formalisation of risk-level criteria, measurable compliance indicators, and harmonisation with current legislation.

Keywords: neurocodex, neurotechnology, brain–computer interface, neuroethics, neuropravity, neurodata, cognitive freedom, mental privacy, ethical expertise, risk-based regulation.

ВВЕДЕНИЕ

Нейротехнологии переходят из области фундаментальных исследований в сферу клинического применения, цифровой реабилитации и потребительских решений. Одновременно искусственный интеллект становится одним из ключевых инструментов цифровой трансформации здравоохранения, расширяя возможности диагностики, прогнозирования и персонализации медицинской помощи [1]. Интерфейсы «мозг – компьютер» (ИМК) создают новые каналы взаимодействия между нервной системой и цифровой средой. Их медицинский потенциал связан с восстановлением

двигательных и коммуникативных функций, однако объект регистрации и воздействия принципиально отличается нейротехнологии от многих других цифровых решений [2]. Сферы применения ИМК при этом не ограничиваются медициной и включают, в частности, государственно-управленческие сценарии и интеграцию с технологиями расширенной реальности [3].

Современная литература в контексте обсуждения этических вызовов, связанных с ИМК, выделяет вопросы автономии и достоинства, безопасности, приватности, киберзащиты,

ответственности и справедливости доступа [4-6]. В 2019 г. Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) приняла Рекомендацию по ответственным инновациям в нейротехнологиях [7], а в 2025 г. Организация Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) – Рекомендацию по этике нейротехнологий [8]. Совет Европы рассматривает последствия применения нейротехнологий и обработки нейроданных для прав человека, частной жизни и защиты персональных данных [9].

Для Российской Федерации необходима адаптация международных принципов к национальной системе здравоохранения, регулированию медицинских изделий и персональных данных. Необходимость специализированного регулирования ИМК и четкого распределения ответственности между участниками их жизненного цикла подчеркивается и в современной научной литературе [10].

Несмотря на развитие международных рекомендаций, сохраняется разрыв между декларативным закреплением этических принципов и их практической реализацией в виде критериев классификации риска, процедур независимой экспертизы, аудита, мониторинга инцидентов, долгосрочного сопровождения и распределения ответственности. Отсутствие единой национальной междисциплинарной рамки определяет необходимость разработки инструментов,

обеспечивающих перевод общих этических положений в проверяемые требования к субъектам и этапам жизненного цикла нейротехнологий.

Цель работы. Провести сравнительный анализ международных этических и регуляторных подходов к разработке и применению нейротехнологий и обосновать концептуальную архитектуру проекта «Кодекс этики разработки и применения нейротехнологий и интерфейсов» (Нейрокодекс) версии 1.0 как основы национальной системы ответственного управления жизненным циклом нейротехнологий и интерфейсов «мозг–компьютер».

МЕТОДОЛОГИЯ

Объектом исследования являлся проект Нейрокодекса версии 1.0, разработанный в Федеральном государственном бюджетном учреждении науки Институте проблем передачи информации имени А. А. Харкевича Российской академии наук (ИППИ РАН). Проведён нормативно-концептуальный и сравнительный анализ его положений, документов ЮНЕСКО, ОЭСР и Совета Европы, а также научных публикаций по нейроэтике, нейроправам, ментальной приватности, защите нейроданных и регулированию интерфейсов «мозг–компьютер». Сопоставление выполняли по следующим аналитическим доменам: права и автономия личности, режим нейроданных, безопасность,

искусственный интеллект, классификация риска, этическая экспертиза, кибербезопасность, подотчётность, мониторинг и долгосрочное сопровождение. Отбор и анализ источников имели целевой обзорно-аналитический характер; количественный синтез и статистический анализ не проводили.

Поиск научных публикаций проводили в электронных библиографических базах, по ключевым словам, соответствующим выделенным аналитическим доменам. В анализ включали публикации, посвященные этическим, правовым, клиническим и технологическим аспектам применения нейротехнологий и интерфейсов «мозг–компьютер». Отбор источников имел целевой характер и не соответствовал дизайну систематического обзора.

Область применения и жизненный цикл

В качестве инициативного междисциплинарного проекта на базе Федерального государственного бюджетного учреждения науки ИППИ РАН разработан Нейрокодекс версии 1.0. Документ объединяет принципы этического управления полным жизненным циклом нейротехнологий, включая разработку, доклиническую и клиническую оценку, внедрение, эксплуатацию, мониторинг, модернизацию и вывод из применения [11].

В архитектуре Нейрокодекса данный блок выступает не изолированным положением, а элементом единой системы этического управления нейротехнологиями. Его функциональное назначение заключается в переводе декларируемых общих принципов в конкретные требования – к субъектам применения технологии, к процедурам их взаимодействия с ней и к отдельным этапам жизненного цикла самой технологии. Данная логика перехода от общих оснований к практическим требованиям наглядно представлена на рисунке 1, где отражены основные принципы этики нейротехнологий и их взаимосвязь с последующими уровнями регулирования.

Вместе с тем реализация принципов этики нейротехнологий предполагает четкое определение правового и этического статуса всех участников соответствующих отношений. Это требует закрепления взаимосвязанных прав и обязанностей разработчиков, исследователей, медицинских специалистов, операторов нейротехнологических систем, организаций, осуществляющих обработку нейроданных, а также лиц, в отношении которых такие технологии применяются. Согласование интересов указанных субъектов позволяет обеспечить защиту личности, надлежащее распределение ответственности и соблюдение этических требований на всех этапах жизненного цикла нейротехнологий [12].

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭТИКИ НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ CORE PRINCIPLES OF NEUROTECHNOLOGY ETHICS



Рисунок 1. Основные принципы этики нейротехнологий, закрепленные в Нейрокодексе
Figure 1. The basic principles of ethics of neurotechnology, enshrined in the Neurocodex

Аналитически этот подход соответствует риск-ориентированной модели: глубина контроля должна зависеть не только от технического типа устройства, но и от характера воздействия, обратимости последствий, чувствительности выводов из нейроданных, автономности алгоритма и контекста применения. Для медицинских технологий особенно важны клиническая валидность, информированное согласие, человеческий контроль и непрерывность сопровождения [13].

Когнитивная свобода и автономия

Когнитивная свобода предполагает право человека самостоятельно формировать мысли, убеждения и решения, а также право отказаться от применения нейротехнологии или прекратить ее использование. Любое воздействие на когнитивные и эмоциональные процессы должно осуществляться на основании добровольного информированного согласия и при сохранении возможности человеческого контроля.

Реализация рассмотренных этических принципов приобретает практический смысл лишь при условии их операционализации применительно к конкретным субъектам

нейротехнологической деятельности. В связи с этим Нейрокодекс закрепляет дифференцированную систему прав и обязанностей для основных категорий субъектов – физических и юридических лиц, разработчиков, медицинских организаций и регулирующих органов, – каждая из которых несет специфический объем ответственности, обусловленный характером ее участия в жизненном цикле нейротехнологии. Такая

дифференциация позволяет избежать как размывания ответственности между участниками процесса, так и избыточной унификации требований, не учитывающей различий в их фактических возможностях влиять на безопасность и этическую приемлемость применяемых решений. Структура распределения прав и обязанностей между указанными субъектами представлена на рисунке 2.

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СУБЪЕКТОВ НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ

RIGHTS AND RESPONSIBILITIES OF SUBJECTS OF NEUROTECHNOLOGIES



Рисунок 2. Права и обязанности субъектов нейротехнологий, закрепленные в Нейрокодексе
Figure 2. The rights and obligations of subjects of neurotechnology, fixed in the Neurocode

Конфиденциальность нейроданных

Нейрокодекс относит нейроданные к наиболее чувствительным категориям персональной информации, поскольку они могут раскрывать

когнитивные состояния, эмоции, намерения и паттерны мышления человека, что требует усиленной защиты сверх стандартных процедур [14].

Кодекс выделяет три уровня нейроданных – сырые сигналы (первичные данные), интерпретированные данные и выводы о когнитивных состояниях – с самостоятельным режимом защиты для каждого. Сбор данных допускается только с добровольного согласия пользователя; скрытый сбор и использование данных не по заявленным целям запрещены, обработка подчиняется принципам

минимизации, ограниченности целей, прозрачности и подотчетности.

Обязательны псевдонимизация, шифрование, ограничение сроков хранения и запрет повторного использования данных без согласия; пользователю гарантированы доступ, исправление, удаление и ограничение использования его данных. Дифференциация уровней нейроданных и режимов их защиты представлена на рисунке 3.

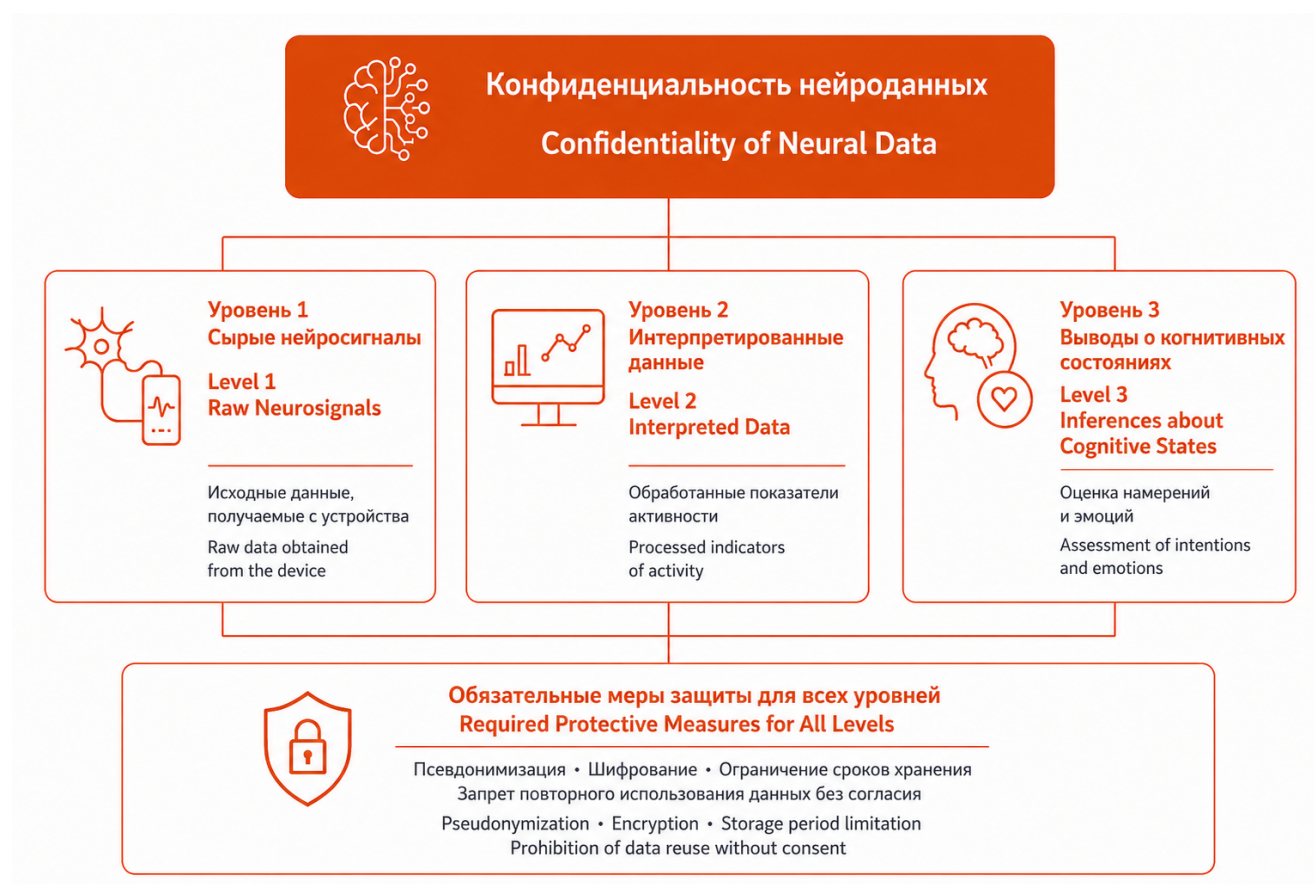


Рисунок 3. Обеспечение конфиденциальности нейроданных согласно Нейрокодексу
Figure 3. Ensuring the confidentiality of neural data according to the Neurocode

Этическая экспертиза

Нейрокодекс предусматривает обязательную независимую этическую экспертизу исследований и проектов,

связанных с нейротехнологиями. Данное требование распространяется на технологию в целом, а не только на отдельные этапы ее разработки, и выступает необходимым условием

допуска нейротехнологии к применению [15].

Этическая экспертиза проводится междисциплинарным комитетом, в состав которого входят нейробиологи, врачи, специалисты по кибербезопасности, юристы, представители пациентов и специалисты по биоэтике. Комитет оценивает безопасность технологии, защиту прав пользователей и потенциальные социальные последствия ее внедрения; без положительного заключения комитета внедрение технологии не допускается.

Предлагаемая процедура экспертизы носит стандартизированный характер и включает последовательные этапы: предварительную оценку рисков с классификацией технологии по уровню риска (от низкого до критического, с учетом инвазивности, характера воздействия на нервную систему и риска двойного назначения); анализ процессов сбора, обработки и хранения нейроданных, включая проверку информированного согласия и методов защиты данных; а также оценку влияния технологии на когнитивную свободу и автономию – в частности, на свободу формирования мыслей, принятие решений и эмоциональные состояния пользователя. Технологии, создающие риск неконтролируемого воздействия на когнитивную автономию человека, признаются недопустимыми.

Завершающие этапы процедуры включают оценку социальной и этической приемлемости технологии

(риски дискриминации, социального неравенства и злоупотребления) и вынесение финального заключения – одобрение, одобрение с ограничениями, направление на доработку либо отказ в одобрении, с обязательным указанием выявленных рисков и условий безопасного применения. Нейрокодекс также предусматривает случаи повторной экспертизы: при существенном изменении технологии, выявлении новых рисков, расширении области применения или внедрении новых алгоритмов, в том числе основанных на искусственном интеллекте.

Стандартизированная процедура этической экспертизы включает шесть последовательных этапов – от предварительной оценки рисков до принятия решения о повторной экспертизе; ее структура представлена на рисунке 4.

Управление рисками

Архитектура разработанного в ИППИ РАН Нейрокодекса предусматривает применение риск-ориентированного подхода и принципа предосторожности, предполагающего приоритет предотвращения потенциального вреда в условиях научной неопределенности [16]. Тем самым управление рисками рассматривается не как реакция на уже проявившиеся негативные последствия, а как превентивный механизм, встроенный в саму логику разработки технологии.



Рисунок 4. Этапы этической экспертизы нейротехнологий, представленные в Нейрокодексе
Figure 4. The stages of ethical examination of neurotechnologies presented in the Neurocodex

В рамках данного подхода субъекты нейротехнологий обязаны осуществлять системную идентификацию, оценку и минимизацию рисков на всех этапах жизненного цикла технологии – от разработки до последующей эксплуатации. Отдельное значение придается учету неопределенностей, связанных с долгосрочным воздействием на нервную систему и психическое состояние человека, поскольку отдаленные последствия применения нейротехнологий на момент их внедрения зачастую не могут быть установлены с достаточной степенью достоверности.

Нейрокодекс закрепляет требование соразмерности между ожидаемой пользой и потенциальными рисками применения технологии, что предполагает содержательную, а не формальную оценку баланса риска и пользы

применительно к конкретному случаю использования. Наряду с этим субъекты нейротехнологий обязаны внедрять механизмы оперативного реагирования при выявлении новых или недооцененных рисков, обеспечивающие своевременную корректировку условий применения технологии [12].

Отдельно оговаривается ситуация недостаточной доказательной базы: применение нейротехнологий в подобных условиях допускается Нейрокодексом только при наличии дополнительных мер защиты прав и безопасности пользователей. Данное положение отражает асимметричный подход к допустимому риску – чем ниже уровень научной определенности относительно последствий применения технологии, тем выше требования к компенсирующим гарантиям безопасности. Указанные

обязанности субъектов нейротехнологий в области идентификации, оценки

и минимизации рисков схематично представлены на рисунке 5.



Рисунок 5. Подходы к обеспечению управления рисками, представленные в Нейрокодексе
Figure 5. Approaches to risk management presented in the Neurocode

Кибербезопасность и устойчивость

Нейрокодекс предусматривает, что нейротехнологии, особенно непосредственно взаимодействующие с нервной системой человека, должны проектироваться и эксплуатироваться с учетом повышенных требований к кибербезопасности и устойчивости к внешним воздействиям. Данное требование обусловлено тем, что уязвимость нейротехнологического устройства затрагивает не только целостность данных, но и физическое и психическое состояние пользователя, что качественно отличает подобные риски от киберугроз, характерных для большинства иных цифровых систем [5].

В связи с этим субъекты нейротехнологий обязаны обеспечивать защиту систем от несанкционированного доступа, вмешательства и

модификации, а также устойчивость функционирования устройств при сбоях и внешних воздействиях. Отдельное значение придается защите каналов передачи нейроданных, поскольку компроментация канала связи создает риск не только утраты конфиденциальности, но и несанкционированного вмешательства в работу устройства в режиме реального времени [5, 7].

Нейрокодекс также закрепляет требование своевременного обновления программного обеспечения и устранения выявленных уязвимостей на протяжении всего периода эксплуатации технологии. Тем самым обеспечение кибербезопасности рассматривается не как разовая техническая мера на этапе разработки, а как непрерывное обязательство, сопровождающее весь

жизненный цикл нейротехнологического устройства.

Особое внимание Нейрокодекс уделяет предотвращению сценариев, при которых нарушение безопасности системы может привести к воздействию на когнитивные или физиологические функции человека. Данное положение подчеркивает специфику нейротехнологий как класса устройств, для которых кибербезопасность выступает не самостоятельной технической категорией, а прямым условием защиты физической неприкосновенности и психической автономии пользователя.

Подотчетность и ответственность

В Нейрокодексе подотчетность рассматривается как четкое разграничение ролей разработчиков, производителей, операторов, медицинских организаций и иных субъектов на всех этапах жизненного цикла нейротехнологии. Решения, принимаемые с использованием таких систем, должны фиксироваться и быть прослеживаемыми, чтобы обеспечивалась возможность установить причины ошибок, инцидентов и неблагоприятных последствий. Недопустимо применение технологий, при котором невозможно определить ответственное лицо или организацию [17].

Предлагаемое распределение обязанностей учитывает функции и возможности каждого участника жизненного цикла нейротехнологии.

Разработчики отвечают за безопасность и корректность алгоритмов, производители – за качество оборудования и техническое сопровождение, медицинские организации – за информированное согласие, клиническую безопасность и наблюдение за пациентами, а регуляторы – за установление требований, контроль и ограничение применения небезопасных технологий [10]. Нарушение требований безопасности, незаконная обработка нейроданных и несоблюдение прав пользователей могут повлечь предусмотренную законодательством гражданско-правовую, административную или уголовную ответственность.

Практическая реализация подотчетности обеспечивается механизмами постоянного мониторинга и независимого аудита. Субъекты должны регистрировать инциденты, анализировать жалобы, технические неисправности, алгоритмические ошибки и долгосрочные последствия применения технологий. При причинении вреда пользователю должны применяться компенсационные механизмы, включая оказание медицинской помощи, реабилитацию и возмещение ущерба. Соблюдение требований Нейрокодекса предлагается обеспечивать посредством этической оценки, независимого аудита, сертификации и мер реагирования на выявленные нарушения.

Долгосрочное сопровождение

Нейрокодекс предусматривает сопровождение нейротехнологий на протяжении всего периода их использования, включая безопасное обновление и модернизацию систем, непрерывность технической и медицинской поддержки, а также планирование вывода технологии из эксплуатации. Особое значение данное требование имеет для инвазивных нейроимплантов и иных решений длительного применения, поскольку прекращение программной, технической или клинической поддержки способно создать непосредственные риски для здоровья, безопасности и автономии пользователя [12, 18].

Организационной основой долгосрочного сопровождения выступают постоянный мониторинг состояния технологии. Производители, разработчики и медицинские организации должны регистрировать инциденты, анализировать технические неисправности, побочные эффекты и долгосрочные последствия применения технологий, а при выявлении новых рисков — обновлять программное обеспечение, модифицировать устройства, ограничивать их использование либо инициировать отзыв. Дополнительными гарантиями являются подтверждение соответствия технологий требованиям безопасности и эффективности, сохранение человеческого контроля и регулярное обновление этических требований с учетом технологического развития.

Для цифрового здравоохранения Российской Федерации долгосрочное сопровождение является необходимым условием ответственного внедрения нейротехнологий в национальную систему здравоохранения [2, 5]. Интеграция таких решений должна охватывать не только первоначальную регистрацию и клиническое применение, но и совместимость с цифровой инфраструктурой медицинских организаций, защищенный обмен нейроданными, подготовку специалистов, техническую поддержку и наблюдение за пациентами. Реализация данного подхода способствует непрерывности медицинской помощи, снижению технологической зависимости пользователей и формированию устойчивой системы применения нейротехнологий, ориентированной на безопасность пациента и сохранение общественного доверия [2, 12, 13].

Нейроправа и искусственный интеллект

Согласно концепции Нейрокодекса, развитие нейротехнологий должно сопровождаться обеспечением комплекса нейроправ, включающего права на когнитивную свободу, ментальную приватность, психическую целостность, защиту от несанкционированной нейромодификации и равный доступ к безопасным технологиям. Данные гарантии конкретизируют общие принципы защиты прав и

достоинства человека, сохранения автономии личности и недопустимости воздействия на мысли, убеждения и принятие решений без добровольного информированного согласия [11, 14].

Особые риски возникают при использовании в нейротехнологиях систем искусственного интеллекта, способных анализировать нейросигналы, выявлять когнитивные и эмоциональные состояния либо влиять на функционирование устройства. В Нейрокодексе предусмотрено, что такие алгоритмы должны проходить проверку на предвзятость, обеспечивать объяснимость решений, сохранять контроль со стороны человека и предусматривать возможность отключения пользователем [15]. Эти требования дополняются принципами прозрачности и проверяемости алгоритмов, усиленной защиты нейроданных и обязательного человеческого контроля при принятии решений, затрагивающих здоровье и права личности.

Для цифрового здравоохранения Российской Федерации закрепление нейроправ и требований к ИИ является условием ответственного внедрения нейротехнологий в систему здравоохранения. Применение ИИ в диагностике, реабилитации и управлении нейроинтерфейсами должно осуществляться под контролем

квалифицированного специалиста с обеспечением прослеживаемости решений, защиты нейроданных и независимого аудита [1, 16]. Использование мультимодальных моделей требует повышенного внимания к валидации, объяснимости и контролю результатов [17]. Такой подход способствует развитию персонализированной медицинской помощи при сохранении автономии пациента, снижении риска алгоритмической дискриминации и укреплении доверия к цифровым технологиям [1, 16, 17].

Согласно Нейрокодексу, взаимосвязь ключевых нейроправ и гарантий ответственного применения ИИ в нейротехнологиях представлена на рисунке 6.

Место нейрокодекса в международной системе этического регулирования

Проведенный сравнительный анализ показывает, что концептуальная архитектура Нейрокодекса в целом согласуется с основными направлениями международной нейроэтической повестки, включая правозащитный подход, ответственные инновации, риск-ориентированное управление, защиту нейроданных и междисциплинарный надзор.



Рисунок 6. Взаимосвязь основных нейроправ и этических гарантий ответственного применения искусственного интеллекта в нейротехнологиях согласно Нейрокодексу

Figure 6. The interrelation of the basic neuro-rights and ethical guarantees of responsible use of artificial intelligence in neurotechnology according to the Neurocode

Сходство его базовых положений с подходами ЮНЕСКО и ОЭСР создает условия для сопоставимости национальных практик и их последующей интеграции в международную систему регулирования нейротехнологий [7, 8].

Научно-практическая значимость Нейрокодекса состоит в комплексном рассмотрении этики интерфейсов «мозг–компьютер», защиты нейроданных, кибербезопасности, искусственного интеллекта и долгосрочного сопровождения. В современных нейротехнологиях эти направления образуют единый социотехнический контур: алгоритмическая ошибка может быть вызвана смещением данных, утечка информации – архитектурой

платформы, а ограничение автономии – сочетанием интерфейсных решений и институционального давления [1, 15-17].

Ограничения и направления дальнейшего развития

Сильной стороной документа является стремление операционализировать этические принципы посредством классификации рисков, чек-листа соответствия и повторной экспертизы. Дальнейшее развитие данного подхода целесообразно связать с измеримыми индикаторами, включая наличие ручного отключения критических функций, сроки уведомления об инцидентах, полноту

журналирования изменений модели, план прекращения поддержки и периодичность переоценки рисков.

Необходимы формализация критериев четырех уровней риска, более четкое разграничение медицинских, исследовательских, потребительских, трудовых и государственно-управленческих сценариев применения нейротехнологий, а также юридико-техническая гармонизация понятий «нейроданные», «когнитивное состояние» и «нейромодификация» [2, 3]. Добровольная этическая оценка по Нейрокодексу должна быть отделена от обязательной оценки соответствия медицинских изделий [10].

Нейроэтическое регулирование не должно основываться на гиперболизированных представлениях о «чтении мыслей» [14]. Оно должно учитывать реальные технические возможности, ограниченность интерпретации нейросигналов и контекстную зависимость моделей [6, 11, 14]. Вместе с тем принцип предосторожности оправдан при значительном потенциальном вреде и недостаточной изученности долгосрочных последствий [2, 6].

Для интеллектуального здравоохранения особое значение имеет связь Нейрокодекса с оценкой социально-экономических эффектов и сопутствующих рисков медицинских технологий [2, 18]. Этическая приемлемость должна анализироваться наряду с клинической эффективностью, безопасностью и организационно-

экономическими последствиями [16, 18]. При внедрении ИМК необходимо учитывать доступность технологий, подготовку персонала, непрерывность сопровождения и влияние на неравенство в здравоохранении [2, 18].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нейрокодекс версии 1.0, разработанный в ИППИ РАН, представляет собой российскую научную инициативу по формированию специализированной этической рамки полного жизненного цикла нейротехнологий и интерфейсов «мозг–компьютер». Сравнительный анализ показал, что его концептуальная архитектура в целом согласуется с правозащитным, риск-ориентированным и междисциплинарным подходами, представленными в документах ОЭСР, ЮНЕСКО и Совета Европы. Отличительной особенностью проекта является объединение принципов когнитивной свободы, ментальной приватности, безопасности, справедливости, киберустойчивости и подотчетности с процедурами этической экспертизы, классификации риска, мониторинга и долгосрочного сопровождения. Дальнейшее развитие проекта требует апробации на реальных проектах, формализации критериев риска, разработки измеримых индикаторов соответствия, нормативно-правовой гармонизации и участия пациентов и пользователей.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федоров М. В., Репин Д. А., Вошев Д. В., Клевцова О. Ю., Никитин Е. Н., Щеголев П. Е., Игнатьев С. А., Несутулов А. С., Тимофеева М. А., Елизарова П. В., Ткаченко А. А. Перспективы применения нейроинтерфейсов в здравоохранении: социально-экономические эффекты и риски: обзор. Российский кардиологический журнал. 2026;31(2S):6902. doi: 10.15829/1560-4071-2026-6902. EDN: VRTNHE.
2. Вошев Д. В., Шепель Р. Н., Вошева Н. А., Драпкина О. М. Искусственный интеллект в здравоохранении: исторический путь, вызовы и перспективы (1960–2025 гг.). Первичная медико-санитарная помощь. 2025;2(3):35–47. doi: 10.15829/3034-4123-2025-72. EDN: EBZDFN.
3. Лебедев М. А., Репин Д. А., Тимофеева М. А. Перспективы применения нейроинтерфейсов и технологий расширенной реальности в государственном управлении. Экономика и управление. 2025;31(4):467–474. doi: 10.35854/1998-1627-2025-4-467-474.
4. Burwell S., Sample M., Racine E. Ethical aspects of brain computer interfaces: a scoping review. BMC Medical Ethics. 2017;18:60. doi: 10.1186/s12910-017-0220-y.
5. Livanis E., Zafeiriou D., Zafeiriou M. P. Understanding the ethical issues of brain-computer interfaces. Cureus. 2024;16(4):e58243. doi: 10.7759/cureus.58243.
6. Фирсов Д. Е., Ивашковская А. В. Этические вопросы применения нейротехнологий. Медицинская этика. 2024;(4):4–9.
7. OECD. Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology. OECD/LEGAL/0457. Paris; 2019.
8. UNESCO. Recommendation on the Ethics of Neurotechnology. Paris; 2025.
9. Council of Europe. Privacy and Data Protection Implications of Neurotechnology and Neural Data. Strasbourg; 2024.
10. Tournas L. N., Johnson W. G. Regulating brain–computer interfaces. IEEE Transactions on Technology and Society. 2023;4(2):119–124. doi: 10.1109/TTS.2022.3208821.
11. Szoszkiewicz Ł., et al. Mental privacy: navigating risks, rights and regulation. npj Digital Medicine. 2025.
12. Wohns N., et al. Caregivers in implantable brain-computer interface research. Frontiers in Human Neuroscience. 2024;18:1490066. doi: 10.3389/fnhum.2024.1490066.
13. Cassinadri G., Ienca M. Non-voluntary BCI explantation. Journal of Medical Ethics. 2024. doi: 10.1136/jme-2023-109830.
14. Han F., et al. Does brain-computer interface-based mind reading threaten mental privacy? BMC Medical Ethics. 2025;26:134. doi: 10.1186/s12910-025-01229-x.
15. Федоров М. В., Репин Д. А., Игнатьев С. А. Технологии

искусственного интеллекта в государственном управлении: разработка парадигмы разумного (само)ограничения. Известия Санкт-Петербургского государственного экономического университета. 2024;5(149):46–53.

16. Федоров М. В., Репин Д. А., Клевцова О. Ю., Игнатьев С. А., Бедрик О. И., Изотова М. Е., Буслов К. А., Щеголева А. А., Демко В. В. Искусственный интеллект в медицинских технологиях: модели, методы и перспективы клинического применения. Первичная медико-санитарная помощь. 2026;3(2):16–22. doi: 10.15829/3034-4123-2026-135. EDN: WQYIBS.

17. Назаренко А. Г., Федоров М. В., Мошкин А. С., Арлазаров В. В., Грибова В. В., Репин Д. А., Вошев Д. В., Клевцова О. Ю., Игнатьев С. А., Люткин Д. А., Романов А. Ю. Мультимодальные модели в медицинской диагностике как универсальный инструмент. Вестник Росздравнадзора. 2026;(1):14–29.

18. Федоров М. В., Клевцова О. Ю., Игнатьев С. А. Трансляция междисциплинарных методов искусственного интеллекта в медицинскую диагностику: оценка социально-экономических эффектов. Экономика и управление. 2026;32(2):180–194. doi: 10.35854/1998-1627-2026-2-180-194.

REFERENCES

1. Fedorov M. V., Repin D. A., Voshev D. V., Klevtsova O. Yu., Nikitin

E. N., Shchegolev P. E., Ignatiev S. A., Nesutulov A. S., Timofeeva M. A., Elizarova P. V., Tkachenko A. A. Prospects for the use of neural interfaces in healthcare: socioeconomic effects and risks: a review. Russian Journal of Cardiology. 2026;31(2S):6902. doi: 10.15829/1560-4071-2026-6902. EDN: VRTNHE. (In Russ.)

2. Voshev D. V., Shepel R. N., Vosheva N. A., Drapkina O. M. Artificial intelligence in healthcare: historical development, challenges, and prospects (1960–2025). Primary Health Care. 2025;2(3):35–47. doi: 10.15829/3034-4123-2025-72. EDN: EBZDFN. (In Russ.)

3. Lebedev M. A., Repin D. A., Timofeeva M. A. Prospects for the use of neural interfaces and extended reality technologies in public administration. Economics and Management. 2025;31(4):467–474. doi: 10.35854/1998-1627-2025-4-467-474. (In Russ.)

4. Burwell S., Sample M., Racine E. Ethical aspects of brain computer interfaces: a scoping review. BMC Medical Ethics. 2017;18:60. doi: 10.1186/s12910-017-0220-y.

5. Livanis E., Zafeiriou D., Zafeiriou M. P. Understanding the ethical issues of brain-computer interfaces. Cureus. 2024;16(4):e58243. doi: 10.7759/cureus.58243.

6. Firsov D. E., Ivashkovskaya A. V. Ethical issues in the application of neurotechnologies. Medical Ethics. 2024;(4):4–9. (In Russ.)

7. OECD. Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology. OECD/LEGAL/0457. Paris; 2019.
8. UNESCO. Recommendation on the Ethics of Neurotechnology. Paris; 2025.
9. Council of Europe. Privacy and Data Protection Implications of Neurotechnology and Neural Data. Strasbourg; 2024.
10. Tournas L. N., Johnson W. G. Regulating brain–computer interfaces. *IEEE Transactions on Technology and Society*. 2023;4(2):119–124. doi: 10.1109/TTS.2022.3208821.
11. Szoszkiewicz Ł., et al. Mental privacy: navigating risks, rights and regulation. *npj Digital Medicine*. 2025.
12. Wohns N., et al. Caregivers in implantable brain-computer interface research. *Frontiers in Human Neuroscience*. 2024;18:1490066. doi: 10.3389/fnhum.2024.1490066.
13. Cassinadri G., Ienca M. Non-voluntary BCI explantation. *Journal of Medical Ethics*. 2024. doi: 10.1136/jme-2023-109830.
14. Han F., et al. Does brain-computer interface-based mind reading threaten mental privacy? *BMC Medical Ethics*. 2025;26:134. doi: 10.1186/s12910-025-01229-x.
15. Fedorov M. V., Repin D. A., Ignatiev S. A. Artificial intelligence technologies in public administration: developing a paradigm of reasonable (self-)limitation. *Proceedings of the Saint Petersburg State University of Economics*. 2024;5(149):46–53. (In Russ.)
16. Fedorov M. V., Repin D. A., Klevtsova O. Yu., Ignatiev S. A., Bedrik O. I., Izotova M. E., Buslov K. A., Shchegoleva A. A., Demko V. V. Artificial intelligence in medical technologies: models, methods, and prospects for clinical application. *Primary Health Care*. 2026;3(2):16–22. doi: 10.15829/3034-4123-2026-135. EDN: WQYIBS. (In Russ.)
17. Nazarenko A. G., Fedorov M. V., Moshkin A. S., Arlazarov V. V., Gribova V. V., Repin D. A., Voshev D. V., Klevtsova O. Yu., Ignatiev S. A., Lyutkin D. A., Romanov A. Yu. Multimodal models in medical diagnostics as a universal tool. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2026;(1):14–29. (In Russ.)
18. Fedorov M. V., Klevtsova O. Yu., Ignatiev S. A. Translation of interdisciplinary artificial intelligence methods into medical diagnostics: assessment of socioeconomic effects. *Economics and Management*. 2026;32(2):180–194. doi: 10.35854/1998-1627-2026-2-180-194. (In Russ.).



Цифровое сопровождение антидепрессивной фармакотерапии у взрослых с депрессивными расстройствами: систематический обзор эффективности, безопасности и организационных моделей оказания помощи

Ю. Г. Тихонова¹, Д. О. Савченко² ✉, И. И. Галузина¹, М. А. Кинкулькина¹

¹ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ



ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Тихонова Ю. Г. – д. м. н., профессор кафедры психиатрии и наркологии; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6071-2796>.

Савченко Д. О. – младший научный сотрудник отдела научно-стратегического развития первичной медико-санитарной помощи; ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-8047-7903>.

Галузина И. И. – к. фарм. н., директор Департамента трансформации образования; ORCID:

Введение. Назначение и коррекция антидепрессивной терапии требуют регулярной оценки приверженности лечению, переносимости препаратов и динамики депрессивной симптоматики. Цифровые каналы коммуникации, мобильные приложения, телемедицинские модели и системы поддержки принятия решений расширяют возможности такого наблюдения, однако их эффективность во многом зависит от персонализированной обратной связи и участия специалиста.

<https://orcid.org/0000-0001-9954-5155>.

Кинкулькина М. А. – член-корреспондент РАН, д. м. н., профессор, заведующая кафедрой психиатрии и наркологии; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8386-758X>.



АВТОР, ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ПЕРЕПИСКУ

Савченко Дарья Олеговна, e-mail: savchenkodo@mail.ru



РЕДАКЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Поступила: 16.07.2026

Принята: 23.07.2026

Опубликована: 04.08.2026



ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

Тихонова Ю.Г., Савченко Д.О., Галузина И.И., Кинкулькина М.А. Цифровое сопровождение антидепрессивной фармакотерапии у взрослых с депрессивными расстройствами: систематический обзор эффективности, безопасности и организационных моделей оказания помощи. Фармация и интеллектуальное здравоохранение. 2026;1(1)



КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.



ВКЛАД АВТОРОВ

Цель обзора: обобщить данные об эффективности, безопасности и организационных моделях цифрового фармацевтического сопровождения взрослых пациентов с депрессивными расстройствами. Проведен систематический обзор в соответствии с PRISMA 2020. В качественный синтез включены 8 рандомизированных контролируемых исследований, дополнительно проанализированы 6 систематических обзоров и метаанализов. Рассмотрены дистанционная междисциплинарная помощь, защищенные сообщения, мобильные приложения, системы персонализированного выбора антидепрессантов и назначаемая врачом цифровая терапия. Наиболее последовательные результаты получены в отношении повышения приверженности и непрерывности лечения. Защищенные сообщения при участии специалиста увеличивали долю пациентов, продолжавших терапию более 3 месяцев, с 61 до 81%. Система PETRUSHKA снижала частоту прекращения лечения с 27 до 17%, в том числе вследствие нежелательных реакций – с 16 до 9%. Автоматизированные сообщения без участия специалиста не обеспечивали значимого эффекта. Влияние фармакогеномных систем и цифровой терапии на клинический ответ и ремиссию было небольшим и неоднородным. Российские исследования, соответствующие критериям включения, не выявлены.

Заключение. Наиболее обоснованной представляется гибридная модель, при которой цифровой сервис обеспечивает мониторинг приема препаратов, симптомов и

Ю. Г. Тихонова – поиск и отбор публикаций, извлечение и анализ данных, подготовка текста рукописи; Д. О. Савченко – концепция и дизайн исследования, разработка методологии, поиск и отбор публикаций, извлечение и интерпретация данных, подготовка текста рукописи; И. И. Галузина – интерпретация результатов, научное редактирование М. А. Кинкулькина – концепция и дизайн исследования, интерпретация результатов, научное редактирование. Все авторы участвовали в обсуждении результатов, редактировании текста и одобрили окончательную версию рукописи.



ФИНАНСИРОВАНИЕ

Авторы заявляют об отсутствии финансирования.

нежелательных реакций, специалист – персонализированную обратную связь и маршрутизацию пациента, а решения о коррекции терапии принимает лечащий врач. Для оценки эффективности такой модели необходимы российские рандомизированные исследования.

Ключевые слова: антидепрессанты, фармацевтическое сопровождение, цифровые технологии; приверженность лечению, телемедицина, системы поддержки принятия решений, фармакогеномика, депрессивные расстройства.

Digital support for antidepressant pharmacotherapy in adults with depressive disorders: a systematic review of effectiveness, safety, and care-delivery models

Yulia G. Tikhonova¹, Darya O. Savchenko² ✉, Irina I. Galuzina¹, Marina A. Kinkulkina¹

¹ Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

² Federal State Institution National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT



ORCID

Yulia G. Tikhonova – 0000-0001-6071-2796;
Darya O. Savchenko – 0009-0001-8047-7903;
Irina I. Galuzina – 0000-0001-9954-5155;

Introduction. Initiation and adjustment of antidepressant therapy require regular assessment of treatment adherence, medication tolerability, and changes in depressive symptoms. Digital communication channels, mobile applications, telemedicine-based models,

Marina A. Kinkulkina –0000-0001-8386-758X.



CORRESPONDING AUTHOR

Darya O. Savchenko, e-mail: savchenkodo@mail.ru



EDITORIAL INFORMATION

Received: 16.07.2026

Accepted: 23.07.2026

Published: 04.08.2026



FOR CITATION

Tikhonova Yu.G., Savchenko D.O., Galuzina I.I., Kinkulkina M.A. Digital support for antidepressant pharmacotherapy in adults with depressive disorders: a systematic review of effectiveness, safety, and care-delivery models. 2026;1(1).



CONFLICT OF INTERESTS

The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.



CONTRIBUTION OF THE AUTHORS

Yu.G. Tikhonova – literature search and selection, data extraction and analysis, drafting of the manuscript; D.O. Savchenko – study concept and design, methodology development, literature search and selection, data extraction and interpretation, drafting of the manuscript; I.I. Galuzina – interpretation of the results, scientific editing; M.A. Kinkulkina – study concept and design, interpretation of

and clinical decision support systems may facilitate such monitoring; however, their effectiveness largely depends on personalized feedback and specialist involvement.

Aim: To summarize the evidence on the effectiveness, safety, and organizational models of digital pharmaceutical support for adults with depressive disorders. A systematic review was conducted in accordance with the PRISMA 2020 guidelines. The qualitative synthesis included 8 randomized controlled trials, while an additional 6 systematic reviews and meta-analyses were analyzed to contextualize the findings. The interventions included remote multidisciplinary care, secure messaging, mobile applications, systems for personalized antidepressant selection, and physician-prescribed digital therapeutics. The most consistent findings concerned improved adherence and continuity of treatment. Specialist-supported secure messaging increased the proportion of patients continuing treatment for more than 3 months from 61% to 81%. The PETRUSHKA system reduced treatment discontinuation from 27% to 17%, including discontinuation due to adverse reactions from 16% to 9%. Automated messaging without specialist involvement did not produce a significant effect. The effects of pharmacogenomics-guided systems and digital therapeutics on clinical response and remission were modest and heterogeneous. No Russian studies meeting the eligibility criteria were identified.

Conclusion. A hybrid model appears to be the most appropriate approach: the digital service monitors medication use, symptoms, and

the results, scientific editing. All authors participated in discussing the results, revising the manuscript, and approved the final version.



FUNDING

The authors claim a lack of funding.

adverse reactions; a healthcare professional provides personalized feedback and facilitates patient referral; and the treating physician makes decisions regarding treatment adjustment. Russian randomized controlled trials are required to evaluate the effectiveness of this model.

Keywords: antidepressants, pharmaceutical support, digital technologies, medication adherence, telemedicine, clinical decision support systems, pharmacogenomics, depressive disorders.

ВВЕДЕНИЕ

Депрессивные расстройства требуют не только обоснованного выбора антидепрессанта, но и последовательного сопровождения пациента в первые недели терапии. Именно в этот период формируется его отношение к лечению: пациент оценивает переносимость препарата, ожидаемые сроки наступления эффекта, необходимость регулярного приема и соотносит предполагаемую пользу с возникающими нежелательными реакциями. Поэтому ранняя коммуникация с пациентом и возможность своевременно выявлять причины, затрудняющие прием лекарственного средства, являются клинически значимыми компонентами фармацевтической помощи. По данным систематических обзоров фармацевтических вмешательств, наиболее устойчивым и воспроизводимым результатом остается повышение приверженности терапии, тогда как

влияние таких вмешательств на выраженность депрессивной симптоматики и качество жизни характеризуется большей неоднородностью. [1, 2].

Современная цифровая модель сопровождения пациента может объединять несколько инструментов: защищенную переписку в личном кабинете, краткие сообщения при поддержке консультанта, мобильные приложения для фиксации приема препаратов и динамики симптомов, телемедицинское взаимодействие специалистов, а также клинические системы поддержки принятия решений. Вместе с тем наличие приложения или автоматических напоминаний само по себе еще не означает полноценного фармацевтического сопровождения. В рамках настоящего обзора под этим понимается технологически поддерживаемый процесс, включающий

выявление проблем, связанных с лекарственной терапией, передачу клинически значимой информации специалисту, предоставление пациенту индивидуализированной обратной связи и, при необходимости, его своевременную маршрутизацию к врачу, назначившему лечение.

Совокупные данные свидетельствуют о том, что многокомпонентные вмешательства способны улучшать приверженность антидепрессивной терапии у взрослых пациентов с депрессивными расстройствами как в краткосрочной, так и в среднесрочной перспективе. По данным метаанализа 46 контролируемых исследований, вероятность соблюдения режима терапии возростала через 3 и 6 месяцев наблюдения. Вместе с тем доказательств устойчивого сохранения этого эффекта в более отдаленные сроки пока недостаточно. Наиболее выраженное улучшение приверженности отмечалось при использовании моделей междисциплинарного сопровождения [3]. В систематическом обзоре телемедицинских вмешательств полученные результаты оказались неоднородными, что было связано с различиями в используемых технологиях, характеристиках включенных популяций и интенсивности взаимодействия с пациентами [4]. Более поздний систематический обзор, включивший 15 рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) фармацевтической помощи, показал, что консультирование пациентов, телефонное

наблюдение и мониторинг лекарственной терапии чаще сопровождались повышением приверженности лечению, чем заметным улучшением клинической симптоматики [5].

Отдельным перспективным направлением является выбор антидепрессанта с учетом фармакогеномных данных. Обобщение результатов систематических обзоров и РКИ указывает на возможное повышение вероятности клинического ответа и ремиссии. Вместе с тем выраженность этого эффекта зависит от состава используемой генетической панели, характеристик пациентов и методологических особенностей исследований. Так, обновленный анализ пяти РКИ не выявил статистически значимого суммарного преимущества фармакогеномно информированного подхода в отношении достижения клинического ответа [6]. Появление более современных веб-систем, объединяющих клинические предикторы и предпочтения пациента, делает необходимым обновление доказательной базы именно для цифровой поддержки назначения и коррекции фармакотерапии.

Цель обзора: систематически обобщить результаты РКИ цифрового фармацевтического сопровождения при назначении и коррекции антидепрессивной терапии у взрослых с депрессивными расстройствами, оценить его эффективность, безопасность и применимые организационные модели оказания помощи.

МЕТОДЫ

Настоящий систематический обзор подготовлен в соответствии с рекомендациями PRISMA 2020 [7]. Дата последнего обновления поиска – 29 июня 2026 г.

Поиск выполняли в базах данных PubMed/MEDLINE, Cochrane Library, Scopus и Web of Science за период с 1 января 2000 г. по 29 июня 2026 г. Дополнительно проводили ручной поиск по спискам литературы включенных РКИ, систематических обзоров и метаанализов. В PubMed/MEDLINE использовали сочетание контролируемых терминов Medical Subject Headings (MeSH) и терминов свободного текста, объединенных в три смысловых блока: депрессивные расстройства (Depressive Disorder, Major Depressive Disorder, Depressive Disorder, Treatment-Resistant, depression, major depressive disorder, treatment-resistant depression); антидепрессивная фармакотерапия (Antidepressive Agents, antidepressant, antidepressant medication, antidepressant treatment); цифровые и технологически опосредованные вмешательства (Digital Health, Telemedicine, Remote Patient Monitoring, Remote Consultation, Mobile Applications, Internet-Based Intervention, Text Messaging, Electronic Mail, Patient Portals, Pharmaceutical Services, Online, Decision Support Systems, Clinical, Decision Making, Computer-Assisted, Therapy, Computer-Assisted, Pharmacogenomic Testing,

digital health, telehealth, mobile application, secure messaging, patient portal, clinical decision support, digital therapeutic, pharmacogenomics). Термины внутри каждого блока объединяли оператором OR, а смысловые блоки – оператором AND. Для выявления рандомизированных исследований применяли сочетание типа публикации и терминов свободного текста, характеризующих рандомизацию.

Критерии включения

В приоритетный качественный синтез отбирали РКИ с участием взрослых пациентов (18 лет и старше) с депрессивным расстройством, получавших антидепрессивную терапию в ситуации назначения, смены препарата, коррекции дозы или недостаточного ответа. Вмешательство должно было включать цифровой канал либо цифровую систему, встроенную в фармацевтическое или клиническое сопровождение лекарственной терапии. Систематические обзоры и мета-анализы использовали как вторичный уровень доказательств. Включали англоязычные полнотекстовые публикации.

Исключали исследования детской и подростковой популяции; программы цифровой психотерапии без контекста терапии антидепрессантами; исследования, где цифровой инструмент применяли только для диагностики без связи с лекарственной терапией; публикации с нерелевантным дизайном, а также неполные сообщения.

Исследования структурированного мониторинга без цифрового компонента не включали в основной пул, но использовали в обсуждении организационных механизмов, поскольку они позволяют отделить эффект регулярного измерения от эффекта конкретной технологии.

Исходы и извлечение данных

Первичными исходами считали приверженность и непрерывность терапии, прекращение лечения и причины прекращения. Вторичными исходами были динамика депрессивных симптомов, ответ и ремиссия, нежелательные реакции, удовлетворенность, качество жизни, показатели

использования медицинской помощи и организационные характеристики модели. Для каждого исследования фиксировали дизайн, популяцию, момент фармакотерапии, вид цифрового компонента, участие фармацевта или другого специалиста, стандартную терапию, длительность наблюдения и результаты по ключевым исходам.

Оценка качества доказательств

Для оценки риска систематической ошибки в РКИ использовали доменно-ориентированный инструмент Cochrane RoB 2, а качество систематических обзоров оценивали по критериям AMSTAR 2 (рисунок 1).

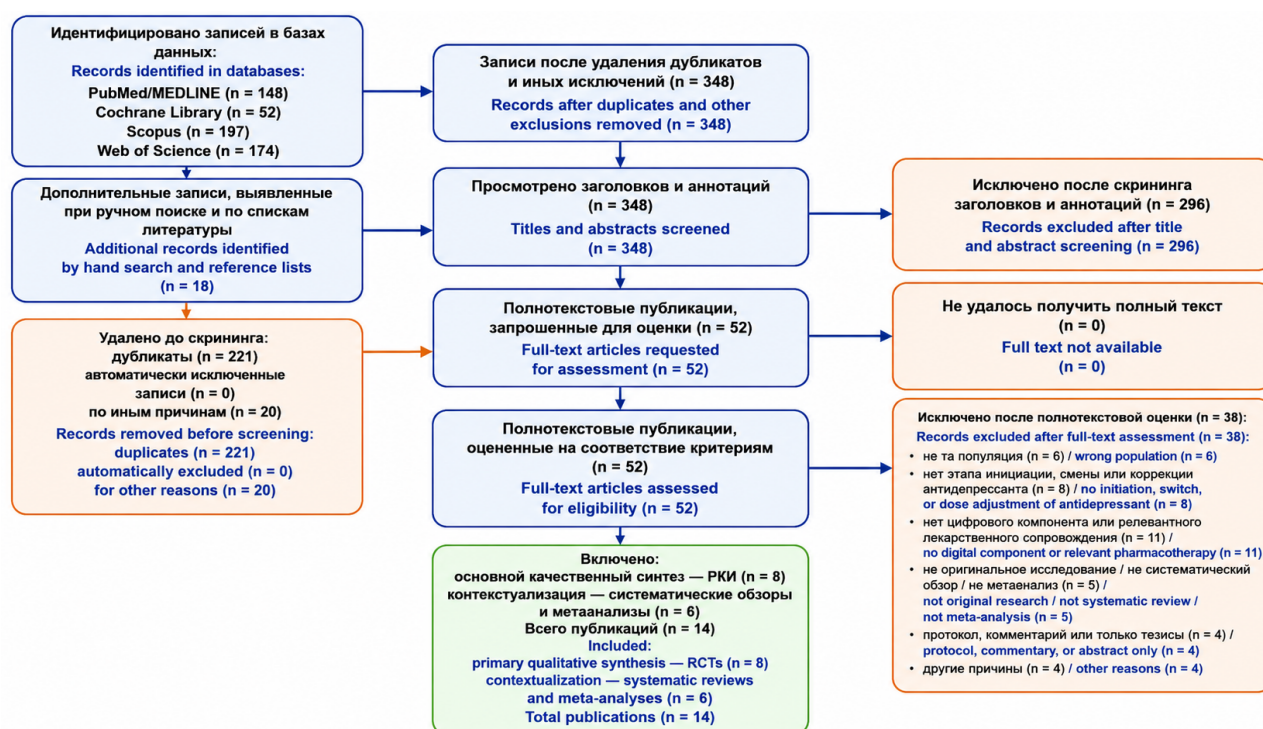


Рисунок 1. Схема отбора публикаций по PRISMA 2020.

Figure 1. PRISMA 2020 flow diagram for study selection.

Количественное объединение результатов не проводили из-за выраженной клинической и методологической неоднородности включенных исследований. Вмешательства существенно различались: от сообщений в личном кабинете пациента до фармакогеномных систем поддержки принятия решений и назначаемой врачом цифровой терапии.

Кроме того, исследования отличались по характеристикам популяций, этапам лечения, оцениваемым исходам и продолжительности наблюдения.

В приоритетный качественный синтез включены 8 РКИ, непосредственно оценивавших цифровое или технологически опосредованное сопровождение при назначении, выборе, смене или коррекции антидепрессивной терапии, и 6 систематических обзоров или мета-анализов. РКИ сгруппированы по ведущему механизму вмешательства: дистанционная междисциплинарная помощь, защищенные сообщения и мобильные решения, фармакогеномные или клинические системы поддержки решений, а также назначаемая врачом цифровая терапия, применяемая на фоне антидепрессанта. Характеристики исследований представлены в таблице 1.

Риск систематической ошибки различался между исследованиями. К наиболее частым ограничениям относились практическая неосуществимость ослепления пациентов и

специалистов при реализации цифровых коммуникационных вмешательств, небольшой объем выборок и использование самоотчетных показателей приверженности терапии. Дополнительным ограничением являлся многокомпонентный характер программ, не позволявший четко разграничить вклад собственно цифрового компонента в достигнутые результаты. В исследовании PETRUSHKA авторы отдельно указывают, что отсутствие двойного ослепления и значительный объем пропущенных данных ограничивают интерпретацию отдаленных исходов [8].

Дистанционная междисциплинарная помощь и защищенные сообщения

Наиболее раннюю организационную модель представляет исследование TEAM, в котором телемедицинская междисциплинарная помощь обеспечивала связь первичного звена с психиатром и координатором наблюдения. Вмешательство улучшало приверженность, ответ и ремиссию, что подчеркивает роль не отдельного технологического канала, а распределения функций между специалистами [9]. Несмотря на возраст работы, она остается релевантной в части организационной архитектуры для территорий и организаций, где доступ к психиатру ограничен.

Таблица 1. Характеристика приоритетно включенных рандомизированных исследований
Table 1. Characteristics of priority randomized controlled trials

Исследование / Study	Популяция и этап терапии / Population and treatment stage	Вмешательство / Intervention	Ключевые результаты и ограничения / Key results and limitations
Fortney et al., 2007 [9]	395 пациентов первичного звена, выразивших согласие и прошедших базовое обследование (из 430 изначально рандомизированных). Критерии включения: депрессия средней/тяжелой степени (PHQ-9 ≥ 12), отсутствие психиатра на месте при наличии доступа к телепсихиатрии. Срок наблюдения - 12 месяцев. 395 primary care patients who provided consent and completed the baseline assessment (out of 430 initially randomized). Inclusion criteria: moderate/severe depression (PHQ-9 ≥ 12), no on-site psychiatrist, with access to telepsychiatry. Follow-up - 12 months.	Вмешательство (TEAM): дистанционная ступенчатая модель междисциплинарной помощи. Включала 5 типов специалистов: лечащих врачей, удаленного координатора-медсестру, клинического фармаколога, консультирующих психиатров и супервизирующего психиатра. Intervention (TEAM): a remote stepped-care multidisciplinary care model. It involved 5 types of professionals: treating physicians, a remote nurse care manager, a clinical pharmacist, consulting psychiatrists, and a supervising psychiatrist.	Результаты: 1. Приверженность к лечению (оценена только на подгруппе с активными рецептами: n=229 через 6 мес, n=243 через 12 мес): значительно выше в группе TEAM через 6 мес (OR 2,11; 95% ДИ: 1,02-4,36) и 12 мес (OR 2,72; 95% ДИ: 1,36-5,44). 2. Клинический ответ (улучшение SCL-20 $\geq 50\%$): значительно выше только через 6 мес (OR 1,94; 95% ДИ: 1,09-3,45; p=0,02); к 12 мес разница статистически незначима (OR 1,42; p=0,18). 3. Ремиссия (SCL-20 < 0,5): значительно выше только через 12 мес (OR 2,39; 95% ДИ: 1,13-5,02; p=0,02); через 6 мес разница статистически незначима (OR 1,79; p=0,14). Ограничения: временная когорта (набор в 2003-2004 гг.). Преимущественно пожилые белые мужчины-ветераны (91,7% мужчин) с тяжелыми соматическими и психиатрическими коморбидностями. Анализ приверженности ограничен только пациентами на активной терапии. Results: 1. Treatment adherence (assessed only in the subgroup with active prescriptions: n=229 at 6 months,

			n=243 at 12 months): significantly higher in the TEAM group at 6 months (OR 2.11; 95% CI: 1.02-4.36) and 12 months (OR 2.72; 95% CI: 1.36-5.44). 2. Clinical response ($\geq 50\%$ improvement in SCL-20): significantly higher only at 6 months (OR 1.94; 95% CI: 1.09-3.45; $p=0.02$); by 12 months the difference was not statistically significant (OR 1.42; $p=0.18$). 3. Remission (SCL-20 < 0.5): significantly higher only at 12 months (OR 2.39; 95% CI: 1.13-5.02; $p=0.02$); at 6 months the difference was not statistically significant (OR 1.79; $p=0.14$). Limitations: historical cohort (recruitment in 2003-2004). Predominantly older White male veterans (91.7% men) with severe medical and psychiatric comorbidities. The adherence analysis was restricted to patients receiving active therapy.
Simon et al., 2011 [10]	208 пациентов первичного звена, начинавших прием антидепрессанта. Критерий отбора: обязательная предварительная регистрация на онлайн-портале клиники (доступная только 52% пациентов системы). Срок наблюдения - 5 месяцев. 208 primary care patients starting an antidepressant.	Асинхронное дистанционное сопровождение опытной психиатрической медсестрой (3 запланированных контакта на 2, 6 и 10 неделях через защищенный портал). Включало оценку симптомов по PHQ, контроль комплаенса и алгоритмические рекомендации врачу/пациенту. Asynchronous remote follow-up by an experienced psychiatric nurse (3 scheduled contacts at	Результаты: 1. Приверженность >3 мес: значимо выше в группе вмешательства - 81% vs 61% ($p=0,001$). 2. Снижение симптомов (SCL): средний балл составил 0,95 vs 1,17 ($p=0,043$; ES=0,29). 3. Клинический ответ (SCL $\geq 50\%$): зафиксирован у 55% пациентов vs 41% в группе контроля (OR = 1,8; $p < 0,05$). 4. Высокая удовлетворенность: 53% vs 33% ($p=0,004$). Ограничения: проведено

	Selection criterion: mandatory prior registration on the clinic's online portal, which was available to only 52% of patients in the healthcare system. Follow-up - 5 months.	weeks 2, 6, and 10 through a secure portal). It included symptom assessment using PHQ, adherence monitoring, and algorithm-based recommendations for the clinician/patient.	в рамках одной высокоинтегрированной системы с участием единственного координатора. Выраженная систематическая ошибка отбора в пользу более образованных и технически грамотных пациентов. Results: 1. Adherence >3 months: significantly higher in the intervention group - 81% vs 61% (p=0.001). 2. Symptom reduction (SCL): mean score 0.95 vs 1.17 (p=0.043; ES=0.29). 3. Clinical response (SCL ≥50%): observed in 55% of patients vs 41% in the control group (OR = 1.8; p < 0.05). 4. High satisfaction: 53% vs 33% (p=0.004). Limitations: conducted within a single highly integrated healthcare system with one care manager. Marked selection bias in favor of more educated and technologically proficient patients.
Turvey et al., 2023 [11]	53 пациента первичного звена/психиатрической службы, начинавшие новый антидепрессант или перенесшие его недавнюю смену. Срок наблюдения - 12 недель. 53 primary care/mental health patients who were starting a new antidepressant or had recently switched	1. SM-Only (n=17): автоматизированные интерактивные SMS-сообщения через приложение «Annie» (VA), таргетирующие барьеры приверженности (побочные эффекты, задержка действия препарата). 2. SM+Coach (n=18): тот же протокол SMS + еженедельный короткий телефонный разбор трендов с коучем. 3. Attention Control (AC, n=18): базовое обучение, брошюры по почте и звонок перед визитом к	Результаты: 1. Приверженность (MARS): значимо выросла только в группе с коучем по сравнению с AC (ES = 0,85; p=0,002). В группе SM-Only эффект незначителен (ES = 0,09; p=0,19). 2. Побочные эффекты (FIBSER): обе активные группы показали умеренное, но статистически незначимое снижение бремени побочных реакций (SM-Only: ES = 0,40, p=0,07; SM+Coach: ES = 0,54, p=0,07).

	antidepressants. Follow-up - 12 weeks.	врачу. 1. SM-Only (n=17): automated interactive SMS messages through the VA 'Annie' application, targeting barriers to adherence (side effects, delayed onset of medication effect). 2. SM+Coach (n=18): the same SMS protocol plus a brief weekly telephone review of trends with a coach. 3. Attention Control (AC, n=18): basic education, mailed brochures, and a call before the clinician visit.	3. Симптомы депрессии (PHQ-9): значимых межгрупповых различий не выявлено (улучшение произошло во всех трех группах). Ограничения: малая пилотная выборка (оценка исходов выполнена на 45 пациентах из-за отсева); выраженный неравномерный отсев (по 4 пациента в активных группах vs 0 в контроле), искажающий оценку эффекта. Results: 1. Adherence (MARS): increased significantly only in the coach group compared with AC (ES = 0.85; p=0.002). The effect in the SM-Only group was not significant (ES = 0.09; p=0.19). 2. Side effects (FIBSER): both active groups showed a moderate but statistically non-significant reduction in side-effect burden (SM-Only: ES = 0.40, p=0.07; SM+Coach: ES = 0.54, p=0.07). 3. Depression symptoms (PHQ-9): no significant between-group differences were found (improvement occurred in all three groups). Limitations: small pilot sample (outcomes assessed in 45 patients because of attrition); pronounced unequal attrition (4 patients in each active group vs 0 in control), potentially distorting the estimated effect.
Nianmongkon et al., 2024 [12]	36 рандомизированных взрослых с	Вмешательство (n=18): индивидуальное очное	Результаты: 1. Приверженность

	впервые установленным диагнозом большое депрессивное расстройство умеренной/тяжелой степени (только 26 пациентов полностью завершили исследование; 10 человек выбыли из-под наблюдения). Срок наблюдения - 4 недели (1 месяц). 36 randomized adults with a newly diagnosed moderate/severe major depressive disorder (only 26 patients completed the study; 10 were lost to follow-up). Follow-up - 4 weeks (1 month).	консультирование клинического фармацевта + установка специализированного мобильного приложения «Beside you» (напоминания дважды в день, чат с исследователями). Intervention (n=18): individual face-to-face counseling by a clinical pharmacist plus installation of the specialized 'Beside you' mobile application (twice-daily reminders and chat with the researchers).	(шкала MARS): значительно выше в группе вмешательства - медиана 7,0 против 4,5 ($p=0,04$). 2. Объективная приверженность (подсчет таблеток): различия статистически незначимы - медиана 81,75% в группе вмешательства против 69,65% в группе контроля ($p=0,10$). 3. Симптомы депрессии (PHQ-9): более выраженное снижение в группе вмешательства (разница средних изменений между группами составила -1,44 балла; $p=0,02$). Ограничения: пилотный дизайн с малой выборкой. Очень короткий срок наблюдения (1 месяц), недостаточный для оценки стабильного эффекта. Высокий уровень отсева (27,7%). Невозможность вычленить изолированный вклад мобильного приложения на фоне интенсивного очного консультирования фармацевта. Наличие сопутствующей психотерапии у части пациентов. Results: 1. Adherence (MARS scale): significantly higher in the intervention group - median 7.0 vs 4.5 ($p=0.04$). 2. Objective adherence (pill count): the difference was not statistically significant - median 81.75% in the intervention group vs 69.65% in the control group ($p=0.10$). 3. Depression symptoms (PHQ-9): a greater
--	--	--	--

			reduction in the intervention group (between-group difference in mean change was -1.44 points; $p=0.02$). Limitations: small pilot design. Very short follow-up (1 month), insufficient to assess a sustained effect. High attrition (27.7%). The isolated contribution of the mobile application could not be separated from the intensive face-to-face pharmacist counseling. Some patients received concomitant psychotherapy.
Greden et al., 2019 [13]	1541 амбулаторный пациент с большим депрессивным расстройством средней/тяжелой степени и резистентностью к ≥ 1 антидепрессанту (ITT-когорты; РР-анализ на 8-й неделе завершили 1167 пациентов). Срок наблюдения - 24 недели. 1,541 outpatients with moderate/severe major depressive disorder and resistance to ≥ 1 antidepressant (ITT cohort; 1,167 patients completed the week-8 PP analysis). Follow-up - 24 weeks.	Вмешательство (n=681): терапия под контролем фармакогеномного теста GeneSight (weighted, multi-gene PGx panel), отчет доступен врачу до начала лечения. Intervention (n=681): treatment guided by the GeneSight pharmacogenomic test (weighted, multi-gene PGx panel), with the report available to the clinician before treatment initiation.	Результаты: 1. Снижение выраженности депрессивной симптоматики (HAM-D17): разница не достигла статистической значимости (27,2% в группе PGx vs 24,4% в TAU; $p=0,107$). 2. Категориальные исходы: ответ значимо выше - 26,0% vs 19,9% ($p=0,013$); ремиссия значимо выше - 15,3% vs 10,1% ($p=0,007$). 3. Эффект смены терапии (n=213): у пациентов, заменивших исходный препарат на препарат, рекомендованный по данным генетического теста, редукция депрессивной симптоматики была значимо больше (33,5% vs 21,1%; $p=0,002$), ответ (28,5% vs 16,7%; $p=0,036$), ремиссия (21,5% vs 8,5%; $p=0,007$) и ниже частота побочных эффектов (6,5% vs 16,5%; $p=0,045$). Ограничения: ослепление лечащих врачей относительно распределения

		пациентов по группам не проводилось. Когорта расово однородна (80,6% белых). Выводы анализа по протоколу (per-protocol analysis) неприменимы к пациентам с легкой депрессией. Эффект специфичен для теста GeneSight и не экстраполируется на другие PGx-панели. Results: 1. Reduction in depression symptom severity (HAM-D17): the difference did not reach statistical significance (27.2% in the PGx group vs 24.4% in TAU; $p=0.107$). 2. Categorical outcomes: response was significantly higher - 26.0% vs 19.9% ($p=0.013$); remission was significantly higher - 15.3% vs 10.1% ($p=0.007$). 3. Effect of treatment switching ($n=213$): among patients who switched from the baseline medication to a medication recommended by the genetic test, depression symptom reduction was significantly greater (33.5% vs 21.1%; $p=0.002$), response was higher (28.5% vs 16.7%; $p=0.036$), remission was higher (21.5% vs 8.5%; $p=0.007$), and the rate of side effects was lower (6.5% vs 16.5%; $p=0.045$). Limitations: treating clinicians were not blinded to group assignment. The cohort was racially homogeneous (80.6% White). Findings from the per-protocol analysis are not
--	--	--

			applicable to patients with mild depression. The effect is specific to the GeneSight test and cannot be extrapolated to other PGx panels.
Oslin et al., 2022 [14]	1944 пациента с большим депрессивным расстройством средней/тяжелой степени (средний балл PHQ-9 = 17,5). Этап: назначение терапии или смена одного антидепрессанта при наличии ≥ 1 неуспешного курса в анамнезе. Срок наблюдения - 24 недели. 1,944 patients with moderate/severe major depressive disorder (mean PHQ-9 score = 17.5). Treatment stage: initiation of therapy or switch of one antidepressant in patients with ≥ 1 prior unsuccessful treatment course. Follow-up - 24 weeks.	Вмешательство (n=966): подбор терапии на основе результатов фармакогеномного теста GeneSight (Myriad Genetics), предоставленных врачу в течение 2-3 дней после рандомизации. Intervention (n=966): treatment selection based on GeneSight pharmacogenomic test results (Myriad Genetics), provided to the clinician within 2-3 days after randomization.	Результаты: 1. Оптимизация назначений (среди фактически начавших терапию, n=1406): в группе PGx доля назначений оптимальных по генетическому профилю составила 60% vs 25% в TAU (OR = 4,32; $p < 0,001$); доля назначений с высоким прогнозируемым риском снизилась до 11% vs 20% ($p = 0,005$). 2. Достижение ремиссии (PHQ-9 ≤ 5): суммарный эффект за 24 недели небольшой, но значимый (OR = 1,28; $p = 0,02$; риск-разница 2,8%). Эффект носил временный характер: разница отсутствовала на 4-й неделе ($p=0,27$), достигла пика на 12-й неделе (16,5% в PGx vs 11,2% в TAU; $p = 0,001$) и полностью нивелировалась к 24-й неделе (17,2% vs 16,0%; $p = 0,45$). Ограничения: отсутствие слепого контроля для врачей и пациентов (риск плацебо-эффекта). Специфическая популяция ветеранов (75% мужчин, 58% сопутствующего посттравматического стрессового расстройства) ограничивает переносимость выводов на гражданский сектор. Результаты специфичны для теста GeneSight. Недостаточная мощность для оценки влияния PGx на

			побочные эффекты и комплаенс. Results: 1. Prescribing optimization (among patients who actually started therapy, n=1,406): in the PGx group, 60% of prescriptions were optimal for the genetic profile vs 25% in TAU (OR = 4.32; p < 0.001); prescriptions with high predicted risk decreased to 11% vs 20% (p = 0.005). 2. Remission (PHQ-9 ≤ 5): the overall effect across 24 weeks was small but significant (OR = 1.28; p = 0.02; risk difference 2.8%). The effect was temporary: there was no difference at week 4 (p=0.27), it peaked at week 12 (16.5% in PGx vs 11.2% in TAU; p = 0.001), and disappeared completely by week 24 (17.2% vs 16.0%; p = 0.45). Limitations: no blinding of clinicians or patients (risk of placebo effects). The specific veteran population (75% men, 58% with comorbid post-traumatic stress disorder) limits generalizability to civilian populations. Results are specific to GeneSight. The study had insufficient power to evaluate the effect of PGx on side effects and adherence.
Rothman et al., 2025 [15]	386 взрослых (22-64 лет) с большим депрессивным расстройством и недостаточным ответом на монотерапию антидепрессантами. Срок активной	Вмешательство (n=194): назначение врачом цифрового приложения СТ-152 (Rejoyn™), включающего когнитивно-эмоциональный тренинг (EFMT) и 18 уроков КПТ, в дополнение к текущей терапии (без	Результаты: 1. Снижение симптомов депрессии (шкала MADRS на 6-й нед.): • В первичном анализе mITT (n=354) разница составила -1,78 балла в пользу СТ-152, но формально не достигла

	терапии - 6 недель, фаза продления - 4 недели. 386 adults aged 22-64 years with major depressive disorder and an inadequate response to antidepressant monotherapy. Active treatment - 6 weeks; extension phase - 4 weeks.	изменения антидепрессанта и его дозы). В контрольной группе (n=192) использовали плацебо-приложение (sham), внешне и по режиму идентичное CT-152, но содержащее вместо терапевтических модулей нейтральное упражнение на рабочую память. Intervention (n=194): clinician-prescribed CT-152 (Rejoyn™) digital application containing cognitive-emotional training (EFMT) and 18 CBT lessons, added to ongoing therapy without changing the antidepressant or its dose. The control group (n=192) used a sham application identical to CT-152 in appearance and schedule but containing a neutral working-memory exercise instead of therapeutic modules.	значимости при поправке на исследовательские центры (p=0,0568). Чувствительный анализ без учета центров показал значимость (p=0,0439). • В поддерживающем ИТТ-анализе (N=386) разница составила -2,12 балла и была высокозначимой (p=0,0211). 2. Безопасность: отличный профиль безопасности. Не зафиксировано ни одного нежелательного явления или досрочного выхода из исследования, связанных с CT-152. Ограничения: исключение пациентов старшего возраста (>64 лет); преобладание женщин в выборке (86%). Использование активного sham-приложения в качестве контроля могло снизить наблюдаемый размер эффекта за счет цифрового плацебо-эффекта. Оценка только краткосрочного терапевтического действия (6 недель). Представляет собой инструмент цифровой терапии, а не классическое фармацевтическое сопровождение провизором. Results: 1. Reduction in depression symptoms (MADRS at week 6): • In the primary mITT analysis (n=354), the difference was -1.78 points in favor of CT-152 but did not formally reach significance after adjustment for study sites (p=0.0568). A sensitivity analysis without
--	---	---	---

			site adjustment was significant ($p=0.0439$). • In the supportive ITT analysis ($N=386$), the difference was -2.12 points and was statistically significant ($p=0.0211$). 2. Safety: excellent safety profile. No adverse events or premature study discontinuations related to CT-152 were recorded. Limitations: exclusion of older patients (>64 years); predominance of women in the sample (86%). Use of an active sham application as the control may have reduced the observed effect size through a digital placebo effect. Only short-term therapeutic efficacy was assessed (6 weeks). This is a digital therapeutic tool rather than conventional pharmacist-led pharmaceutical care.
Cipriani et al., 2026 [8]	540 рандомизированных участников в возрасте 18-74 лет с большим депрессивным расстройством средней/тяжелой степени в 47 центрах в 3 странах (Бразилия, Канада, Великобритания). В первичный анализ вошли 493 пациента (241 в группе PETRUSHKA, 252 в группе контроля). Срок наблюдения - 24 недели. 540 randomized participants aged 18-74 years with	Вмешательство ($n=241$): подбор персонализированной терапии с использованием веб-системы поддержки принятия клинических решений PETRUSHKA, интегрирующей клинико-демографические предикторы и личные предпочтения пациента. Intervention ($n=241$): personalized treatment selection using the PETRUSHKA web-based clinical decision support system, integrating clinical-demographic predictors and the patient's individual preferences.	Результаты: 1. Прекращение терапии по любой причине (8-я нед. - первичный исход): значительно ниже в группе PETRUSHKA - 17% (41/241) vs 27% (69/252) в группе обычной терапии; скорректированный относительный риск (adjusted RR) = 0,62 (95% ДИ: 0,44-0,88; $p=0,007$). 2. Прекращение из-за побочных эффектов (8-я нед.): значительно ниже в группе вмешательства - 9% vs 16%; adjusted RR = 0,59 (95% ДИ: 0,36-0,97; $p=0,04$). 3. Отдаленные клинические исходы (24-я нед.): статистически значимое снижение выраженности депрессивной

	moderate/severe major depressive disorder across 47 centers in 3 countries (Brazil, Canada, and the United Kingdom). The primary analysis included 493 patients (241 in the PETRUSHKA group and 252 in the control group). Follow-up - 24 weeks.		симптоматики (PHQ-9: среднее 7,1 vs 9,2; $p<0,001$) и тревоги (GAD-7: среднее 4,6 vs 5,8; $p=0,002$). Ограничения: отсутствие двойного ослепления (открытый дизайн). Критически высокий объем пропущенных данных: к 24-й неделе утеряно около 48% первоначальной выборки (оценка проведена только для $n=258$ по PHQ-9 и $n=259$ по GAD-7), что снижает достоверность отдаленных исходов. Results: 1. Treatment discontinuation for any reason (week 8 - primary outcome): significantly lower in the PETRUSHKA group - 17% (41/241) vs 27% (69/252) with usual care; adjusted relative risk (adjusted RR) = 0.62 (95% CI: 0.44-0.88; $p=0.007$). 2. Discontinuation because of side effects (week 8): significantly lower in the intervention group - 9% vs 16%; adjusted RR = 0.59 (95% CI: 0.36-0.97; $p=0.04$). 3. Longer-term clinical outcomes (week 24): statistically significant reductions in depression symptom severity (PHQ-9: mean 7.1 vs 9.2; $p<0.001$) and anxiety (GAD-7: mean 4.6 vs 5.8; $p=0.002$). Limitations: no double blinding (open-label design). Critically high volume of missing data: by week 24, approximately
--	---	--	---

			48% of the original sample was lost (assessment was available only for n=258 on PHQ-9 and n=259 on GAD-7), reducing the reliability of longer-term outcomes.
--	--	--	--

Примечание. AC (attention control) – группа контроля внимания; adjusted RR – скорректированный относительный риск; CT-152 – назначаемое врачом цифровое терапевтическое приложение Rejoyn™; ДИ – доверительный интервал; EFMT (Emotional Faces Memory Task) – тренинг распознавания и запоминания эмоциональных выражений лица; ES (effect size) – размер эффекта; FIBSER (Frequency, Intensity, and Burden of Side Effects Rating) – шкала оценки частоты, интенсивности и бремени нежелательных явлений; GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder-7) – шкала оценки симптомов генерализованного тревожного расстройства, состоящая из 7 пунктов; HAM-D17 (17-item Hamilton Depression Rating Scale) – 17-пунктовая шкала депрессии Гамильтона; ITT (intention-to-treat) – анализ по принципу intention-to-treat, предусматривающий анализ участников в соответствии с первоначальным распределением по группам; КПТ – когнитивно-поведенческая терапия; MADRS (Montgomery–Åsberg Depression Rating Scale) – шкала депрессии Монтгомери–Асберг; MARS (Medication Adherence Rating Scale) – шкала оценки приверженности лекарственной терапии; mITT (modified intention-to-treat) – модифицированный анализ по принципу intention-to-treat; n – число участников в анализируемой группе или подгруппе; N – общий объем выборки; OR (odds ratio) – отношение шансов; p – достигнутый уровень статистической значимости; PGx (pharmacogenomics) – фармакогеномно направленный подбор терапии; PHQ (Patient Health Questionnaire) – опросник состояния здоровья пациента; PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9) – 9-пунктовый опросник оценки симптомов депрессии; PP (per-protocol) – анализ по протоколу; RR (relative risk) – относительный риск; SCL (Symptom Checklist) – шкала оценки выраженности симптомов; SCL-20 (20-item Symptom Checklist) – 20-пунктовая шкала оценки выраженности депрессивных симптомов; SM-Only – автоматизированное сопровождение посредством текстовых сообщений без участия коуча; SM+Coach – автоматизированное сопровождение посредством текстовых сообщений с дополнительной поддержкой коуча; SMS (Short Message Service) – служба коротких текстовых сообщений; TAU (treatment as usual) – стандартная медицинская помощь; TEAM (Telemedicine Enhanced Antidepressant Management) – телемедицинская модель расширенного ведения антидепрессивной терапии.

В РКИ Simon et al. защищенные сообщения в личном кабинете сочетали с сопровождением медицинской сестры у пациентов, начинавших терапию антидепрессантом. Через три месяца лечение продолжали 81% пациентов группы исследования и 61% группы стандартной медицинской помощи, также в группе исследования были ниже показатели депрессивной симптоматики и выше удовлетворенность помощью [10]. Полученный результат показывает, что цифровая коммуникация выполняла не только функцию пассивного напоминания, а обеспечивала двусторонний контакт и

возможность ответить на вопрос пациента.

Пилотное трехрукавное РКИ Turvey et al. уточнило эту закономерность. Только сообщения незначительно повышали приверженность терапии, тогда как сообщения в сочетании с короткими телефонными беседами с медицинским работником обеспечивали выраженное улучшение по MARS к 12-й неделе; при этом депрессивные симптомы уменьшались во всех группах без статистически значимого преимущества вмешательства [11]. Следовательно, минимальный цифровой сервис может

поддерживать раннюю коммуникацию, но его клиническая результативность возрастает при наличии специалиста, способного интерпретировать данные и дать пациенту адресный ответ.

Эффективность специализированного приложения для сопровождения психофармакологического лечения оценили Nianmongkon et al. У пациентов с впервые диагностированным большим депрессивным расстройством индивидуальное фармацевтическое консультирование, дополненное специализированным приложением, сопровождалось более высокими показателями приверженности и большей редукцией PHQ-9 за короткий период наблюдения [12]. В то же время дизайн не позволяет выделить независимый вклад приложения, поскольку цифровой инструмент был частью комплексной программы. Эта работа должна рассматриваться как прямое, но предварительное подтверждение реализуемости цифрового фармацевтического сопровождения.

Системы поддержки выбора антидепрессанта и фармакогеномая информация

Фармакогеномные решения занимают промежуточное положение между цифровой поддержкой назначения и персонализированной фармакотерапией. В исследовании GUIDED у пациентов с недостаточным ответом на предыдущий антидепрессант фармакогеномно управляемая терапия не

обеспечила статистически значимого преимущества по первичному исходу – среднему изменению HAM-D17 к 8-й неделе. При этом частота ответа и ремиссии была выше в группе с доступом врача к фармакогеномному отчету [13]. Это различие между первичным и вторичными исходами требует осторожной интерпретации и исключает представление фармакогеномного тестирования как универсального решения для каждого пациента.

В исследовании PRIME Care фармакогеномное тестирование снижало вероятность назначения антидепрессанта с прогнозируемым высоким риском неэффективности или плохой переносимости. Влияние на ремиссию было небольшим и наиболее заметным на ранних сроках; на 24-й неделе различия исчезали [14]. Следовательно, полезность фармакогеномной информации вероятнее проявляется как инструмент предупреждения неблагоприятного выбора или более рационального изменения терапии, чем как самостоятельная гарантия ремиссии.

Наиболее прямое современное доказательство цифровой персонализации выбора препарата получено в международном РКИ PETRUSHKA. Веб-система сочетала клинические и демографические предикторы с предпочтениями пациента и предлагала персонализированный выбор антидепрессанта. К 8-й неделе назначенный препарат прекратили 17% участников

в группе терапии с использованием системы и 27% в группе обычной помощи; прекращение из-за нежелательных явлений наблюдали у 9% и 16% соответственно [8]. Эти данные одновременно относятся к эффективности и лекарственной безопасности, поскольку раннее прекращение терапии часто отражает непереносимость или недостаточное соответствие лечения ожиданиям пациента. Важно, что результат получен в открытом дизайне; отдаленные симптомы оценивали при существенном объеме пропущенных данных, поэтому наиболее надежным остается краткосрочный исход непрерывности лечения.

Назначаемая врачом цифровая терапия как дополнительное вмешательство

Исследование MIRAI оценивало СТ-152 (Rejoyn) как назначаемую врачом цифровую терапию, дополняющую монотерапию антидепрессантом у взрослых с недостаточным ответом на лечение. В первичном модифицированном анализе в соответствии с первоначальным распределением участников по группам разница в изменении MADRS к 6-й неделе не достигла статистической значимости ($p=0,0568$). Приложение не ассоциировалось с нежелательными явлениями или прекращением лечения, признанными связанными с вмешательством [15].

СТ-152 не следует представлять как цифровое фармацевтическое сопровождение в узком смысле: оно является цифровой терапией с когнитивно-эмоциональными и поведенческими компонентами, при этом прием антидепрессанта сохранялся в обеих группах. Исследование релевантно для организации помощи пациентам с недостаточным ответом на терапию, поскольку демонстрирует возможность безопасного интегрирования назначаемого врачом цифрового вмешательства в существующую фармакотерапию. Интерпретацию эффективности необходимо основывать на первичном анализе, который не достиг заданного уровня статистической значимости.

Безопасность и значение структурированного мониторинга

В большинстве включенных РКИ безопасность оценивали вторично, а нежелательные реакции редко являлись первичной точкой, поэтому доказательства того, что цифровые решения сами по себе снижают частоту нежелательных явлений, остаются ограниченными. Более убедительны данные о том, что цифровой канал облегчает раннее выявление проблем и создает условия для своевременной клинической реакции. В PETRUSHKA раннее прекращение лечения из-за нежелательных явлений было реже при использовании системы [8]; в исследовании СТ-152 не зарегистрировано

нежелательных явлений, связанных с приложением [15]; в пилотном исследовании использования автоматизированных интерактивных сообщений наблюдалась тенденция к снижению бремени побочных эффектов [11].

Дополнительные данные об организационной эффективности получены в РКИ модели ведения, основанной на регулярной стандартизированной оценке клинических показателей (measurement-based care, MBC). Это исследование не включали в основной цифровой синтез ввиду отсутствия цифрового компонента. У 154 взрослых с депрессивным расстройством регулярное заполнение шкал симптомов и нежелательных реакций способствовало более быстрой редукции депрессивной симптоматики. Медианное время до ответа составило 2 против 4 недель, до ремиссии – 4 против 8 недель; к 24-й неделе различий в частоте ответа и ремиссии не было [16]. Этот результат показывает, что ключевым терапевтическим механизмом может быть не приложение, а структурированное измерение с последующим действием специалиста. Цифровизация способна сделать этот процесс масштабируемым, но не заменяет клиническую интерпретацию.

Систематические обзоры и мета-анализы

Данные обзоров и мета-анализов согласованно показывают, что

фармацевтические и многокомпонентные вмешательства преимущественно улучшают приверженность к терапии антидепрессантами, тогда как результаты по редукции депрессивной симптоматики, качеству жизни и удовлетворенности менее стабильны [0, 2, 5]. Мета-анализ González de León et al. включил 46 исследований и показал увеличение вероятности приверженности через 3 месяца (OR 1,62; 95% ДИ 1,25–2,10) и 6 месяцев (OR 1,33; 95% ДИ 1,09–1,62); к 12 месяцам эффект был слабее [3]. Указанный результат поддерживает организационную целесообразность интенсивного сопровождения именно в начальный период фармакотерапии.

Систематический обзор Marasine et al. включил 15 РКИ фармацевтической помощи. Девять исследований продемонстрировали статистически значимое улучшение приверженности, четыре из тринадцати – снижение выраженности депрессивных симптомов, а повышение удовлетворенности выявили в трех из пяти работ [5]. Гетерогенность вмешательств – от образовательных консультаций до мониторинга терапии – не позволяет приписать эффект единственному элементу, но делает обоснованной мультикомпонентную модель с ясным распределением ответственности.

В сфере фармакогеномики систематический обзор и обновленный мета-анализ Tesfamichael et al. объединили четыре систематических обзора, шесть мета-анализов и пять новых

РКИ. Большинство предшествующих мета-анализов сообщало о преимуществе по ответу и ремиссии, но в обновленном объединении пяти РКИ не получено статистически значимого общего эффекта по ответу (RR 1,20; 95% ДИ 0,96–1,51) [6].

Это подтверждает необходимость оценивать не только факт наличия генетического теста, но и конкретную клиническую систему, качество

рекомендаций, доступность их для врача и контекст лечения.

Организационная модель оказания медицинской помощи

На основании включенных исследований предлагается гибридная модель цифрового фармацевтического сопровождения (таблица 2). Ее стартовой точкой является назначение,

Таблица 2. Предлагаемая гибридная модель цифрового фармацевтического сопровождения
Table 2. Proposed hybrid model of digital pharmaceutical support

Этап / Stage	Цифровые данные / Digital data	Ответственный и его действия / Responsible professional and actions	Результат / Outcome
1. Назначение или изменение терапии 1. Treatment initiation or modification	Препарат, дата старта/смены, исходный уровень симптомов, предпочтения пациента. Medication, start/change date, baseline symptom severity, and patient preferences.	Врач фиксирует план лечения и сроки контрольной оценки. The physician documents the treatment plan and timing of the follow-up assessment.	Понятный для пациента стартовый план; возможность отслеживания дальнейшей динамики. A clear initial plan for the patient; the ability to track subsequent progress.
2. Раннее цифровое наблюдение 2. Early digital monitoring	Факт приема; пропуски; ожидаемые вопросы; субъективная переносимость. Medication intake; missed doses; anticipated questions; patient-reported tolerability.	Фармацевт/иной специалист отвечает на вопросы в пределах компетенции, уточняет барьеры и правила приема. The pharmacist/other specialist answers questions within their scope of competence and clarifies barriers and medication-use instructions.	Снижение неопределенности и раннее выявление причин прекращения терапии. Reduced uncertainty and early identification of reasons for treatment discontinuation.

3. Оценка симптомов и нежелательных реакций 3. Assessment of symptoms and adverse reactions	Краткие валидированные шкалы; сообщения о нежелательных реакциях; запрос пациента. Brief validated scales; reports of adverse reactions; patient requests.	Алгоритм выделяет сигналы. Специалист подтверждает их наличие и выбирает маршрут по утвержденному врачом-психиатром протоколу. The algorithm flags relevant signals. The specialist confirms their presence and selects the appropriate pathway according to a protocol approved by the psychiatrist.	Приоритетный контакт при ухудшении, рисках безопасности или необходимости врачебной оценки. Priority contact in cases of deterioration, safety risks, or the need for medical evaluation.
4. Решение о коррекции 4. Decision on treatment adjustment	Динамика симптомов, переносимость, приверженность, фармакогеномная информация при наличии. Symptom trajectory, tolerability, adherence, and pharmacogenomic information when available.	Только назначивший врач принимает решение о титрации, смене, добавлении или отмене терапии. Only the prescribing physician decides on dose titration, switching, augmentation, or discontinuation of therapy.	Клинически обоснованная коррекция лечения без автономных назначений цифрового сервиса. Clinically justified treatment adjustment without autonomous prescribing by the digital service.
5. Контроль результата 5. Outcome monitoring	Непрерывность терапии, ответ, ремиссия, безопасность, удовлетворенность. Treatment continuity, response, remission, safety, and satisfaction.	Команда анализирует достижение целей и необходимость продолжения/изменения интенсивности сопровождения. The care team assesses goal attainment and the need to continue or adjust the intensity of support.	Переход к стандартному наблюдению или усилению помощи при сохраняющихся проблемах. Transition to standard follow-up or escalation of care if problems persist.

смена или коррекция антидепрессанта врачом. В цифровой контур целесообразно включать краткую регистрацию факта приема, причин пропуска, выраженности симптомов с использованием валидированных шкал, доказавших свою клиническую эффективность при цифровом применении, нежелательных реакций, предпочтений и вопросов пациента. Автоматическая

стратификация не должна формировать самостоятельные назначения; ее функция – выделить сигналы, требующие планового или экстренного (при выявлении усиления тревоги, ажитации, инверсии аффекта, суицидальных мыслей или других тяжелых нежелательных реакций) контакта со специалистом.

Первичный сбор данных и рутинный мониторинг могут осуществляться с использованием автоматизированной цифровой системы, обеспечивающей направление напоминаний о приеме препарата, регистрацию пропусков, сбор результатов валидированных шкал и фиксацию сообщаемых пациентом жалоб. При выявлении заранее определенных сигналов, требующих дополнительного внимания, к сопровождению может подключаться координатор наблюдения — представитель среднего медицинского персонала или специалист с фармацевтическим образованием, работающий в составе междисциплинарной команды под руководством врача-психиатра. В его функции могут входить уточнение соблюдения назначенного режима приема, выявление бытовых и организационных барьеров приверженности, разъяснение ранее данных врачом рекомендаций и структурированный сбор дополнительной информации о самочувствии пациента.

Координатор наблюдения не проводит самостоятельную клиническую оценку психического состояния, не интерпретирует изменения психопатологической симптоматики и не принимает решений о коррекции фармакотерапии. Полученная информация передается врачу-психиатру в соответствии с утвержденным протоколом маршрутизации. Оценка клинического состояния пациента, интерпретация возможных нежелательных

реакций, а также принятие решений о продолжении лечения, изменении дозы, смене или отмене антидепрессанта относятся исключительно к компетенции лечащего врача. Такое разграничение функций позволяет использовать цифровые технологии для мониторинга и коммуникации, не подменяя клиническое решение врача автоматизированным алгоритмом или действиями координатора.

Отдельное качественное исследование опыта цифрового наблюдения у пациентов, начавших прием, сменивших антидепрессант или увеличивших дозу, показало, что ежедневные напоминания и простота приложения воспринимаются как полезные, тогда как выраженность депрессии может снижать способность регулярно пользоваться цифровым сервисом [17]. Следовательно, цифровое сопровождение должно иметь низкий порог входа, альтернативные каналы связи и возможность активного контакта специалиста при отсутствии данных или признаках ухудшения.

Российский контекст и пробелы доказательств

В рамках примененной стратегии не выявлены российские РКИ, одновременно соответствующие всем критериям основного синтеза: взрослая популяция с депрессивным расстройством, цифровой компонент фармацевтического или клинического сопровождения, а также назначение

либо коррекция антидепрессивной терапии. Отечественные публикации о цифровой психологической помощи, мобильных приложениях при тревожных или депрессивных симптомах и персонализации психофармакотерапии важны для развития инфраструктуры, но не могут заменять прямые доказательства, соответствующие исследовательскому вопросу настоящего обзора.

Это ограничение подчеркивает практическую целесообразность российских исследований. Перспективный дизайн должен сравнивать обычное наблюдение с гибридной моделью, включающей цифровую регистрацию приема и переносимости, правила направления к психиатру/врачу первичного звена и оценку не только симптомов, но и прекращения терапии, лекарственной безопасности, обращаемости и ресурсных затрат. Включение пациент-ориентированных исходов и характеристик цифровой доступности позволит оценить не только эффективность, но и реализуемость такой модели.

Ограничения обзора

Основное ограничение состоит в гетерогенности вмешательств и исходов. Под названием «цифровое сопровождение» объединены защищенные сообщения, приложения, телемедицинские модели, фармакогеномные отчеты и веб-системы поддержки выбора препарата. Эти технологии

решают разные задачи и не могут считаться взаимозаменяемыми, поэтому результаты представлены как качественный синтез, а не как единая количественная оценка эффекта.

Часть работ имеет пилотный дизайн или небольшие выборки; в ряде исследований нельзя отделить эффект цифрового инструмента от эффекта человеческого контакта. Для фармакогеномики дополнительное ограничение создают различия между панелями, алгоритмами рекомендаций и клиническими популяциями. Наконец, отсутствие в основном пуле российских прямых РКИ ограничивает переносимость организационных решений в отечественную практику.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. На ранних этапах антидепрессивной терапии цифровое сопровождение может способствовать повышению приверженности и своевременному выявлению факторов, препятствующих регулярному приему препаратов. Доказательства этого получены для защищенных сообщений с сопровождением специалиста, дистанционной междисциплинарной помощи и веб-системы персонализации выбора антидепрессанта.

2. Прямое РКИ сочетания индивидуального консультирования и приложения для смартфона подтверждает перспективность цифрового фармацевтического сопровождения, но его пилотный и многокомпонентный

дизайн требует подтверждения в более крупных исследованиях.

3. Структурированный мониторинг симптомов и нежелательных реакций способен ускорять ранний ответ и ремиссию, однако цифровая технология должна рассматриваться как средство сбора и маршрутизации данных, а не как автономный механизм изменения лечения.

4. Для практики оптимальна гибридная модель: цифровой сервис фиксирует прием препарата, симптомы, нежелательные реакции и предпочтения пациента; фармацевт или иной специалист обеспечивает коммуникацию; врач-психиатр принимает решения о назначении, коррекции или отмене антидепрессивной терапии.

ЛИТЕРАТУРА

1. Brown JVE, Walton N, Meader N, Todd A, Webster LAD, Steele R, et al. Pharmacy-based management for depression in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;12(12):CD013299. doi: 10.1002/14651858.CD013299.pub2.
2. Readdean KC, Heuer AJ, Parrott JS. Effect of pharmacist intervention on improving antidepressant medication adherence and depression symptomology: a systematic review and meta-analysis. *Res Social Adm Pharm*. 2018;14(4):321-31. doi: 10.1016/j.sapharm.2017.05.008.
3. González de León B, del Pino-Sedeño T, Serrano-Pérez P, Rodríguez Álvarez C, Bejarano-Quisoboni D, Trujillo-Martín MM. Effectiveness of interventions to improve medication adherence in adults with depressive disorders: a meta-analysis. *BMC Psychiatry*. 2022;22(1):487. doi: 10.1186/s12888-022-04120-w.
4. Leiz M, Pfeuffer N, Rehner L, Stentzel U, van den Berg N. Telemedicine as a tool to improve medicine adherence in patients with affective disorders: a systematic literature review. *Patient Prefer Adherence*. 2022;16:3441-63. doi: 10.2147/PPA.S388106.
5. Marasine NR, Sankhi S, Paudel S, Chalise A, Lamichhane R. Impact of pharmaceutical care interventions on antidepressants adherence and clinical outcomes in depressed patients: a systematic review. *Explor Res Clin Soc Pharm*. 2025;20:100644. doi: 10.1016/j.rcsop.2025.100644.
6. Tesfamicael KG, Zhao L, Fernández-Rodríguez R, Adelson DL, Musker M, Polasek TM, et al. Efficacy and safety of pharmacogenomic-guided antidepressant prescribing in patients with depression: an umbrella review and updated meta-analysis. *Front Psychiatry*. 2024;15:1276410. doi: 10.3389/fpsyt.2024.1276410.
7. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
8. Cipriani A, Fernandes KBP, Mulsant BH, Efthimiou O, Williams N, Mort S, et al; PETRUSHKA Team. A

decision-support system to personalize antidepressant treatment in major depressive disorder: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2026;335(14):1219-31. doi: 10.1001/jama.2026.1327.

9. Fortney JC, Pyne JM, Edlund MJ, Williams DK, Robinson DE, Mittal D, et al. A randomized trial of telemedicine-based collaborative care for depression. *J Gen Intern Med*. 2007;22(8):1086-93. doi: 10.1007/s11606-007-0201-9.

10. Simon GE, Ralston JD, Savarino J, Pabiniak C, Wentzel C, Operskalski BH. Randomized trial of depression follow-up care by online messaging. *J Gen Intern Med*. 2011;26(7):698-704. doi: 10.1007/s11606-011-1679-8.

11. Turvey C, Fuhrmeister L, Klein D, McCoy K, Moeckli J, Stewart Steffensmeier KR, et al. Secure messaging intervention in patients starting new antidepressant to promote adherence: pilot randomized controlled trial. *JMIR Form Res*. 2023;7:e51277. doi: 10.2196/51277.

12. Nianmongkon K, Samphao T, Nuchchom P, Tharavichitkun J, Jenraumjit R. Impact of a depression-specific pharmaceutical care counseling and smartphone app in medication adherence among patients with major depressive disorders: a pilot study. *Pharm Pract (Granada)*. 2024;22:2969. doi: 10.18549/PharmPract.2024.1.2969.

13. Greden JF, Parikh SV, Rothschild AJ, Thase ME, Dunlop BW, DeBattista C, et al. Impact of pharmacogenomics on clinical outcomes in major depressive disorder in the GUIDED trial: a large,

patient- and rater-blinded, randomized, controlled study. *J Psychiatr Res*. 2019;111:59-67. doi: 10.1016/j.jpsychires.2019.01.003.

14. Oslin DW, Lynch KG, Shih MC, Ingram EP, Wray LO, Chapman SR, et al; PRIME Care Research Group. Effect of pharmacogenomic testing for drug-gene interactions on medication selection and remission of symptoms in major depressive disorder: the PRIME Care randomized clinical trial. *JAMA*. 2022;328(2):151-61. doi: 10.1001/jama.2022.9805.

15. Rothman B, Slomkowski M, Speier A, Rush AJ, Trivedi MH, Lakhan SE, et al. A digital therapeutic (CT-152) as adjunct to antidepressant medication: a phase 3 randomized controlled trial (the Mirai study). *J Affect Disord*. 2025;388:119409. doi: 10.1016/j.jad.2025.119409.

16. Husain MI, Nigah Z, Ansari SUH, Khoso AB, Kiran T, Umer M, et al. Measurement-based care to enhance antidepressant treatment outcomes in major depressive disorder: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open*. 2025;8(9):e2529427. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2025.29427.

17. Hamlin M, Holmén J, Wentz E, Aiff H, Ali L, Steingrímsson S. Patient experience of digitalized follow-up of antidepressant treatment in psychiatric outpatient care: qualitative analysis. *JMIR Ment Health*. 2023;10:e48843. doi: 10.2196/48843.

REFERENCES

1. Brown JVE, Walton N, Meader N, Todd A, Webster LAD, Steele R, et al. Pharmacy-based management for depression in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;12(12):CD013299. doi: 10.1002/14651858.CD013299.pub2.
2. Readdean KC, Heuer AJ, Parrott JS. Effect of pharmacist intervention on improving antidepressant medication adherence and depression symptomology: a systematic review and meta-analysis. *Res Social Adm Pharm*. 2018;14(4):321-31. doi: 10.1016/j.sapharm.2017.05.008.
3. González de León B, del Pino-Sedeño T, Serrano-Pérez P, Rodríguez Álvarez C, Bejarano-Quisoboni D, Trujillo-Martín MM. Effectiveness of interventions to improve medication adherence in adults with depressive disorders: a meta-analysis. *BMC Psychiatry*. 2022;22(1):487. doi: 10.1186/s12888-022-04120-w.
4. Leiz M, Pfeuffer N, Rehner L, Stentzel U, van den Berg N. Telemedicine as a tool to improve medicine adherence in patients with affective disorders: a systematic literature review. *Patient Prefer Adherence*. 2022;16:3441-63. doi: 10.2147/PPA.S388106.
5. Marasine NR, Sankhi S, Paudel S, Chalise A, Lamichhane R. Impact of pharmaceutical care interventions on antidepressants adherence and clinical outcomes in depressed patients: a systematic review. *Explor Res Clin Soc Pharm*. 2025;20:100644. doi: 10.1016/j.rcsop.2025.100644.
6. Tesfamicael KG, Zhao L, Fernández-Rodríguez R, Adelson DL, Musker M, Polasek TM, et al. Efficacy and safety of pharmacogenomic-guided antidepressant prescribing in patients with depression: an umbrella review and updated meta-analysis. *Front Psychiatry*. 2024;15:1276410. doi: 10.3389/fpsyt.2024.1276410.
7. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
8. Cipriani A, Fernandes KBP, Mulsant BH, Efthimiou O, Williams N, Mort S, et al; PETRUSHKA Team. A decision-support system to personalize antidepressant treatment in major depressive disorder: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2026;335(14):1219-31. doi: 10.1001/jama.2026.1327.
9. Fortney JC, Pyne JM, Edlund MJ, Williams DK, Robinson DE, Mittal D, et al. A randomized trial of telemedicine-based collaborative care for depression. *J Gen Intern Med*. 2007;22(8):1086-93. doi: 10.1007/s11606-007-0201-9.
10. Simon GE, Ralston JD, Savarino J, Pabiniak C, Wentzel C, Operskalski BH. Randomized trial of depression follow-up care by online messaging. *J Gen Intern Med*. 2011;26(7):698-704. doi: 10.1007/s11606-011-1679-8.
11. Turvey C, Fuhrmeister L, Klein D, McCoy K, Moeckli J, Stewart Steffensmeier KR, et al. Secure messaging intervention in patients starting new

antidepressant to promote adherence: pilot randomized controlled trial. *JMIR Form Res.* 2023;7:e51277. doi: 10.2196/51277.

12. Nianmongkon K, Samphao T, Nuchchom P, Tharavichitkun J, Jenraumjit R. Impact of a depression-specific pharmaceutical care counseling and smartphone app in medication adherence among patients with major depressive disorders: a pilot study. *Pharm Pract (Granada).* 2024;22:2969. doi: 10.18549/PharmPract.2024.1.2969.

13. Greden JF, Parikh SV, Rothschild AJ, Thase ME, Dunlop BW, DeBattista C, et al. Impact of pharmacogenomics on clinical outcomes in major depressive disorder in the GUIDED trial: a large, patient- and rater-blinded, randomized, controlled study. *J Psychiatr Res.* 2019;111:59-67. doi: 10.1016/j.jpsychires.2019.01.003.

14. Oslin DW, Lynch KG, Shih MC, Ingram EP, Wray LO, Chapman SR, et al; PRIME Care Research Group. Effect of pharmacogenomic testing for drug-gene interactions on medication selection and remission of symptoms in major

depressive disorder: the PRIME Care randomized clinical trial. *JAMA.* 2022;328(2):151-61. doi: 10.1001/jama.2022.9805.

15. Rothman B, Slomkowski M, Speier A, Rush AJ, Trivedi MH, Lakhan SE, et al. A digital therapeutic (CT-152) as adjunct to antidepressant medication: a phase 3 randomized controlled trial (the Mirai study). *J Affect Disord.* 2025;388:119409. doi: 10.1016/j.jad.2025.119409.

16. Husain MI, Nigah Z, Ansari SUH, Khoso AB, Kiran T, Umer M, et al. Measurement-based care to enhance antidepressant treatment outcomes in major depressive disorder: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open.* 2025;8(9):e2529427. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2025.29427.

17. Hamlin M, Holmén J, Wentz E, Aiff H, Ali L, Steingrímsson S. Patient experience of digitalized follow-up of antidepressant treatment in psychiatric outpatient care: qualitative analysis. *JMIR Ment Health.* 2023;10:e48843. doi: 10.2196/48843



Территориальная дифференциация кадровых ресурсов детской стоматологической службы в Российской Федерации

Б. Н. Давыдов¹, С. А. Суслин² , И. А. Купеева^{3, 4, 5}

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Тверь, Российская Федерация

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Самара, Российская Федерация

³ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Москва, Российская Федерация

⁴ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского», Москва, Российская Федерация

⁵ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ



ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Давыдов Б. Н. — чл.-корр. РАН, профессор, д. м. н., профессор кафедры детской стоматологии; ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-6058-6772>.

Суслин С. А. — профессор, д. м. н., заведующий кафедрой организации здравоохранения, общественного здоровья и права; ORCID:

Введение. Территориальная доступность детской стоматологической помощи зависит от фактической укомплектованности медицинских организаций врачами, интенсивности их деятельности и соответствия численности кадров численности детского населения. Показатель обеспеченности врачами-стоматологами детскими на 10 000 детского населения дополняет показатели штатной укомплектованности и позволяет сопоставлять территории с учетом численности обслуживаемого детского населения.

<https://orcid.org/0000-0003-2277-216X>.

Купеева И. А. – д. м. н., доцент; начальник управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения; профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья; профессор кафедры контрольно-надзорной деятельности и лицензирования в здравоохранении; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2422-6306>.



**АВТОР,
ОТВЕТСТВЕННЫЙ
ЗА ПЕРЕПИСКУ**

Суслин Сергей Александрович, e-mail: sasuslin@mail.ru.



**РЕДАКЦИОННАЯ
ИНФОРМАЦИЯ**

Поступила: 20.07.2026

Принята: 02.08.2026

Опубликована: 04.08.2026



**ДЛЯ
ЦИТИРОВАНИЯ**

Давыдов Б. Н., Суслин С. А., Купеева И. А. Кадровое обеспечение и показатели деятельности детской стоматологической службы в субъектах Российской Федерации. Фармация и интеллектуальное здравоохранение. 2026;1(1).



**КОНФЛИКТ
ИНТЕРЕСОВ**

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Цель исследования – оценить кадровое обеспечение, обеспеченность детского населения врачами-стоматологами детскими и долю посещений с профилактической целью в субъектах Российской Федерации в 2025 г.

Материалы и методы. Проведено поперечное медико-статистическое исследование агрегированных данных федерального статистического наблюдения по форме № 30: таблицы 1100 и 2100, строка 089 «Стоматологи детские», а также предоставленного массива показателей обеспеченности врачами на 10 000 детского населения. Анализ кадровых показателей и показателей деятельности детской стоматологической службы включал 85 субъектов Российской Федерации. Обеспеченность врачами оценивали по Российской Федерации, восьми федеральным округам и двум ранжированным группам, включавшим по 10 субъектов с наиболее высокими и наиболее низкими значениями. Рассчитывали укомплектованность штатных должностей занятыми должностями и физическими лицами, коэффициент совместительства, долю вакантных должностей, число посещений на одного врача и структуру посещений. Применяли методы описательной статистики и коэффициент ранговой корреляции Спирмена.

Результаты и обсуждение. В 85 субъектах Российской Федерации было предусмотрено 5 047,75 штатной должности врача-стоматолога детского, занято 4 465,00 должности; число врачей – физических лиц составило 4 057. Укомплектованность занятыми должностями равнялась 88,5%, физическими лицами – 80,4%, коэффициент совместительства – 1,10. За 2025 год зарегистрировано 16 108 119 посещений, в среднем 3 970,5 посещения на одного врача; доля профилактических посещений составила 56,1%. Обеспеченность врачами-стоматологами детскими в Российской Федерации составила 1,37 на 10 000 детского населения. Среди федеральных округов показатель варьировал от 0,83 в Уральском до 1,85 в Северо-



ВКЛАД АВТОРОВ

Б. Н. Давыдов – концепция и дизайн исследования; С. А. Суслин – научное редактирование, анализ официальных статистических данных, интерпретация результатов, подготовка текста рукописи; И. А. Купеева – формирование методологии исследования. Все авторы участвовали в обсуждении результатов, редактировании текста и одобрили окончательную версию рукописи.



ФИНАНСИРОВАНИЕ

Авторы заявляют об отсутствии финансирования.

Западном федеральном округе; максимальное значение превышало минимальное в 2,23 раза. По представленному ранжированию максимальное значение отмечено в Ненецком автономном округе – 4,86, минимальные – в Костромской и Ярославской областях – по 0,17 врача на 10 000 детского населения. Максимальное значение превышало минимальное в 28,6 раза.

Заключение. Укомплектованность штатных должностей, фактическое число врачей и обеспеченность врачами на 10 000 детского населения характеризуют различные аспекты кадрового обеспечения детской стоматологической службы. Их совместная оценка с показателями нагрузки и долей профилактических посещений позволяет выявлять территории с потенциальным кадровым дефицитом и повышенной нагрузкой на врачей.

Ключевые слова: детская стоматология, кадровое обеспечение, врачи-стоматологи детские; обеспеченность врачами, укомплектованность, профилактические посещения, функция врачебной должности.

Staffing Territorial differentiation of human resources of the pediatric dental service in the Russian Federation

Boris N. Davydov¹, Sergey A. Suslin² ✉, Irina A. Kupeeveva^{3, 4, 5}

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Tver State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Tver, Russian Federation

² Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Samara State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russian Federation

³ Federal Service for Healthcare Supervision, Moscow, Russian Federation

⁴ State State Budgetary Healthcare Institution of the Moscow Region «Moscow Regional Scientific Research Clinical Institute named after M. F. Vladimirsky», Moscow, Russian Federation

⁵ Federal state autonomous educational institution of further professional education «Russian Medical Academy of Continuous Professional Education» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT



ORCID

Boris N. Davydov – <https://orcid.org/0009-0009-6058-6772>;
Sergey A. Suslin – <https://orcid.org/0000-0003-2277-216X>;
Irina A. Kupeeveva – <https://orcid.org/0000-0003-2422-6306>.



CORRESPONDING AUTHOR

Sergey A. Suslin, e-mail: sa-suslin@mail.ru.



EDITORIAL INFORMATION

Received: 20.07.2026
Accepted: 02.08.2026
Published: 04.08.2026



FOR CITATION

Davydov B. N., Suslin S. A., Kupeeveva I. A. Staffing and performance indicators of pediatric dental services in the Subjects of the Russian Federation. Pharmacy and intellectual healthcare. 2026;1(1).



CONFLICT OF INTERESTS

The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.



CONTRIBUTION OF THE AUTHORS

Introduction. The territorial availability of pediatric dental care depends on the actual staffing of medical organizations with doctors, the intensity of their activities and the correspondence between workforce capacity and the size of the child population. The indicator of the availability of pediatric dentists per 10,000 children complements the staffing indicators and allows comparing territories with the number of children served.

Aim. The purpose of the study is to assess the staffing, availability of pediatric dentists to the children's population, and the proportion of preventive visits in the constituent entities of the Russian Federation in 2025.

Materials and methods. A cross-sectional medical and statistical study of aggregated data from the federal statistical office was conducted in form № 30: tables 1100 and 2100, row 089 «Pediatric dentists», as well as the provided array of indicators of doctor availability per 10,000 children's population. The analysis of personnel indicators and performance indicators of the pediatric dental service included 85 subjects of the Russian Federation. The availability of doctors was assessed in the Russian Federation, eight federal districts, and two ranked groups, each comprising 10 subjects with the highest and lowest values. The staffing of full-time positions with occupied positions and individuals, the coefficient of part-time employment, the vacancy rate, the number of visits per doctor and the structure of visits were calculated. Descriptive statistics methods and Spearman's rank correlation coefficient were used.

Results and discussion. In 85 regions of the Russian Federation, 5,047.75 full-time positions of a pediatric dentist were provided, 4,465.00 positions were occupied; the number of individual doctors amounted to 4,057. Staffing levels were 88.5%, individuals – 80.4%, and the part-time ratio - 1.10. In 2025, 16 108,119 visits were registered, with an

B. N. Davydov – research concept and design; S. A. Suslin – scientific editing, analysis of official statistical data, interpretation of results, preparation of the text of the manuscript; I. A. Kupeeva – formation of research methodology. All the authors participated in the discussion of the results, edited the text and approved the final version of the manuscript.



FUNDING

The authors claim a lack of funding.

average of 3,970.5 visits per doctor; the share of preventive visits was 56.1%. The provision of pediatric dentists in the Russian Federation amounted to 1.37 per 10,000 children. Among the federal districts, the indicator ranged from 0.83 in the Urals to 1.85 in the Northwestern Federal District; the multiplicity of differences was 2.23 times. According to the presented ranking, the maximum value was noted in the Nenets Autonomous District – 4.86, the minimum – in the Kostroma and Yaroslavl regions – 0.17 doctors per 10,000 children. The multiplicity of differences between the maximum and minimum values was 28.6 times.

Conclusion. Staffing levels, the actual number of doctors, and the availability of doctors per 10,000 children characterize various aspects of staffing the pediatric dental service. Their joint assessment with the indicators of workload and the proportion of preventive visits makes it possible to identify areas with potential staff shortages and increased workload for doctors.

Keywords: pediatric dentistry, staffing, pediatric dentists; availability of doctors, staffing, preventive visits, the function of a medical position.

ВВЕДЕНИЕ

Большинство основных стоматологических заболеваний в значительной степени предотвратимы, однако профилактический потенциал реализуется только при устойчивой доступности первичной и специализированной стоматологической помощи, своевременном обращении и наличии кадров, способных обеспечить регулярное наблюдение детей [1].

В детской стоматологической службе штатные должности характеризуют плановую потребность медицинских организаций в кадрах, тогда как число физических лиц отражает

фактическое наличие специалистов. Несоответствие между числом занятых должностей и физических лиц связано с внутренним и внешним совместительством, неполной занятостью и особенностями организации работы [2]. Поэтому укомплектованность занятыми должностями необходимо оценивать совместно с укомплектованностью физическими лицами и коэффициентом совместительства [3].

Вместе с тем укомплектованность является внутренним организационным показателем и не учитывает

размер детского населения. Для оценки популяционной доступности необходим показатель обеспеченности – число врачей-стоматологов детских на 10 000 детей [4]. Он позволяет сопоставлять территории разного масштаба, однако чувствителен к малым абсолютным числам: в малонаселенных субъектах появление или выбытие одного специалиста способно существенно изменить итоговый коэффициент. Поэтому обеспеченность следует интерпретировать совместно с абсолютным числом врачей, укомплектованностью и нагрузкой.

Публикации, посвященные детской стоматологической службе Российской Федерации, свидетельствуют о выраженных межрегиональных различиях в объеме и структуре медицинской помощи. Анализ данных за 2020–2021 годы выявил различия в числе посещений на одного врача и объеме профилактической работы, которые не объясняются только размером территории или общим числом посещений [5]. Международные исследования показывают, что обеспеченность детскими стоматологами и территориальная доступность медицинских организаций связаны с использованием профилактической помощи детьми, а различия между городскими и сельскими территориями и особенности организации помощи усиливают неравенство доступности [4–6].

Доля посещений с профилактической целью рассматривается в

настоящей работе как характеристика структуры деятельности службы. Она не тождественна охвату детского населения профилактическими осмотрами, поскольку одна и та же пациентская совокупность может генерировать повторные посещения, а численность детей в исходном массиве отсутствует [7]. Тем не менее высокая доля профилактических контактов отражает организационный акцент на плановых мероприятиях, тогда как преобладание посещений по поводу заболевания может свидетельствовать о большей лечебной потребности, особенностях маршрутизации или различиях учетной практики [8, 9]. Раннее профилактическое посещение связано с меньшей распространенностью нелеченого кариеса и более своевременным включением семьи в систему наблюдения [10].

Цель исследования – оценить кадровое обеспечение, обеспеченность детского населения врачами-стоматологами детскими и долю посещений с профилактической целью в субъектах Российской Федерации в 2025 г.

Задачи исследования:

- 1) рассчитать укомплектованность штатных должностей занятыми должностями и физическими лицами;
- 2) оценить обеспеченность врачами-стоматологами детскими на 10 000 детского населения на уровне Российской Федерации, федеральных округов и ранговых групп субъектов;

3) оценить коэффициент совместительства, квалификационный профиль;

4) определить число общих, лечебных и профилактических посещений на одного врача;

5) охарактеризовать территориальную вариабельность.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Основным источником являлись данные федерального статистического наблюдения по форме № 30 «Сведения о медицинской организации» за 2025 г. Таблица 1100 «Штаты медицинской организации» и таблица 2100, содержащая сведения о посещениях врачей детьми 0–17 лет. Дополнительно использован агрегированный массив показателя обеспеченности врачами-стоматологами детскими на 10 000 детского населения, включавший значение по Российской Федерации, восьми федеральным округам и ранжированные перечни 10 субъектов с наибольшей и 10 субъектов с наименьшей обеспеченностью.

В сравнительный анализ включены 85 субъектов Российской Федерации. В соответствии с задачей исследования не оценивали Донецкую Народную Республику, Луганскую Народную Республику, Запорожскую и Херсонскую области, свод по новым территориям, Федеральное медико-биологическое агентство и Главное медицинское управление Управления делами Президента.

Основными показателями являлись укомплектованность штатных должностей физическими лицами, обеспеченность детского населения врачами-стоматологами детскими, нагрузка на одного врача-стоматолога детского (функция врачебной должности) и доля профилактических посещений.

Укомплектованность штатных должностей физическими лицами рассчитывали по формуле:

$$У_{фл} = \frac{ФЛ}{ШД} \times 100\%,$$

где ФЛ – число врачей-стоматологов детских – физических лиц; ШД – число штатных должностей.

Обеспеченность врачами-стоматологами детскими на 10 000 детского населения определяли по формуле:

$$О_{10\,000} = \frac{ФЛ}{Ч_{дет}} \times 10\,000,$$

где Ч_{дет} – численность детского населения в возрасте 0–17 лет.

В исследовании использовали предоставленные готовые значения данного показателя.

Нагрузку на одного врача-стоматолога детского рассчитывали как отношение общего числа посещений к числу врачей – физических лиц:

$$Н_{общ} = \frac{П_{общ}}{ФЛ},$$

где П_{общ} – общее число посещений детьми в возрасте 0–17 лет.

Долю профилактических посещений определяли по формуле:

$$D_{\text{проф}} = \frac{P_{\text{проф}}}{P_{\text{общ}}} \times 100\%,$$

где $P_{\text{проф}}$ – число посещений с профилактической целью.

Дополнительно рассчитывали укомплектованность занятыми должностями, коэффициент совместительства, число и долю вакантных должностей, число посещений по поводу заболевания и профилактических посещений на одного врача, долю врачей с квалификационной категорией. Федеральные округа и субъекты Российской Федерации ранжировали по уровню обеспеченности врачами-стоматологами детскими. Межрегиональные различия оценивали по минимальному и максимальному значениям и их соотношению.

Абсолютные показатели представлены в виде абсолютных чисел (n), относительные – в процентах. Для кадровых показателей и показателей деятельности детской стоматологической службы по субъектам Российской Федерации рассчитывали среднее арифметическое, медиану, межквартильный размах, минимальное и максимальное значения.

Федеральные округа и субъекты Российской Федерации ранжировали по уровню обеспеченности врачами-стоматологами детскими на 10 000 детского населения. Для федеральных округов определяли абсолютное и относительное отклонение от среднероссийского показателя, а территориальную вариабельность оценивали по

отношению максимального значения к минимальному.

С учетом асимметрии распределения и наличия выбросов взаимосвязи между кадровыми показателями и показателями деятельности службы оценивали с помощью коэффициента ранговой корреляции Спирмена. Статистически значимыми считали результаты при $p < 0,05$. Статистическую обработку данных выполняли в программной среде Python. Исследование основано на агрегированных обезличенных данных, не предусматривало медицинских вмешательств и не включало обработку персональных данных.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В 2025 г. в штатных расписаниях медицинских организаций 85 включенных в исследование субъектов Российской Федерации было предусмотрено 5 047,75 штатной должности врача-стоматолога детского. Было занято 4 465,00 должности, что соответствовало укомплектованности 88,5%. Число физических лиц составило 4 057, укомплектованность штатных должностей физическими лицами достигала 80,4% и была на 8,1 процентного пункта ниже укомплектованности занятыми должностями. Следовательно, около одной пятой штатных должностей не были обеспечены отдельными основными работниками.

Коэффициент совместительства составил 1,10: в среднем на одного врача приходилось 1,10 занятой должности. Доля незанятых штатных должностей составляло 11,5%. В подразделениях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, работали 4 000 из 4 057 врачей (98,6%), что характеризует преимущественно амбулаторную организацию детской стоматологической помощи.

За год количество посещений детских стоматологов составило 16 108 119. В расчете на одно физическое лицо врача приходилось 3 970,5 посещения, на одну занятую должность – 3 607,6. Посещения по поводу заболевания составили 7 067 750 (43,9%), профилактические – 9 040 369 (56,1%). В пересчете на одного врача это соответствовало 1 742,1 обращения по заболеванию и 2 228,3 профилактического посещения (таблица 1).

Таблица 1. Сводные показатели кадрового обеспечения и деятельности детской стоматологической службы

Table 1. Summary pediatric dental workforce and service activity indicators

Показатель / Indicator	Абсолютное значение, n / Absolute value, n	Относительное значение или расчётный показатель / Relative value or calculated indicator
Занятые должности / Filled positions	4 465,00	88,5% от штатных / 88.5% of established positions
Физические лица / Individual physicians	4 057	80,4% от штатных / 80.4% of established positions
Обеспеченность врачами на 10 000 детского населения / Physician availability per 10,000 children	–	1,37
Коэффициент совместительства / Multiple-job holding ratio	–	1,10
Вакантные должности / Vacant positions	582,75	11,5% / 11.5%
Все посещения / Total visits	16 108 119	3 970,5 на врача / 3,970.5 per physician
Посещения по поводу заболевания / Illness-related visits	7 067 750	43,9%; 1 742,1 на врача / 43.9%; 1,742.1 per physician
Профилактические посещения / Preventive visits	9 040 369	56,1%; 2 228,3 на врача / 56.1%; 2,228.3 per physician
Занятые должности / Filled positions	4 465,00	88,5% от штатных / 88.5% of established positions

Наибольшее число штатных должностей и физических лиц зарегистрировано в Центральном федеральном округе – 1 247,50 должности и 959 врачей соответственно. В Уральском федеральном округе выявлено наименьшее число врачей-стоматологов детских – 229 физических лиц;

одновременно в данном округе отмечена наибольшая нагрузка на одного врача – 6 571,0 посещения в год (таблица 2). Минимальное значение показателя отмечено в Северо-Кавказском федеральном округе – 2 546,6 посещения на врача.

Таблица 2. Кадровые и производственные показатели по федеральным округам

Table 2. Workforce and service indicators by federal district

Федеральный округ / Federal district	Штатные должности / Established positions	Занятые должности / Filled positions	Физические лица / Individual physicians	Укомплектованность физическими лицами, % / Staffing level by individual physicians, %	Коэффициент совместительства / Multiple-job holding ratio	Все посещения / Total visits	На 1 врача / Per physician	Профилактические посещения, % / Preventive visits, %
Центральный федеральный округ / Central Federal District	1 247,50	1 069,25	959	76,9	1,11	3 496 196	3 645,7	50,9
Северо-Западный федеральный округ / Northwestern Federal District	543,25	468,25	460	84,7	1,02	1 540 437	3 348,8	50,7
Южный федеральный округ / Southern Federal District	538,50	482,75	460	85,4	1,05	1 788 302	3 887,6	65,6

Северо-Кавказский федеральный округ / North Caucasian Federal District	541,75	518,75	484	89,3	1,07	1 232 572	2 546,6	31,9
Приволжский федеральный округ / Volga Federal District	915,75	806,00	707	77,2	1,14	3 559 644	5 034,9	64,2
Уральский федеральный округ / Ural Federal District	279,25	262,75	229	82,0	1,15	1 504 759	6 571,0	74,1
Сибирский федеральный округ / Siberian Federal District	673,50	595,25	524	77,8	1,14	2 098 818	4 005,4	52,5
Дальневосточный федеральный округ / Far Eastern Federal District	308,25	262,00	234	75,9	1,12	887 391	3 792,3	46,3

Укомплектованность штатных должностей физическими лицами составляла от 75,9% в Дальневосточном федеральном округе до 89,3% в Северо-Кавказском федеральном округе. Различия между федеральными округами по числу посещений

на одного врача достигали 2,6 раза (рисунок 1). Минимальный коэффициент совместительства отмечен в Северо-Западном федеральном округе (1,02), максимальный – в Уральском федеральном округе (1,15).

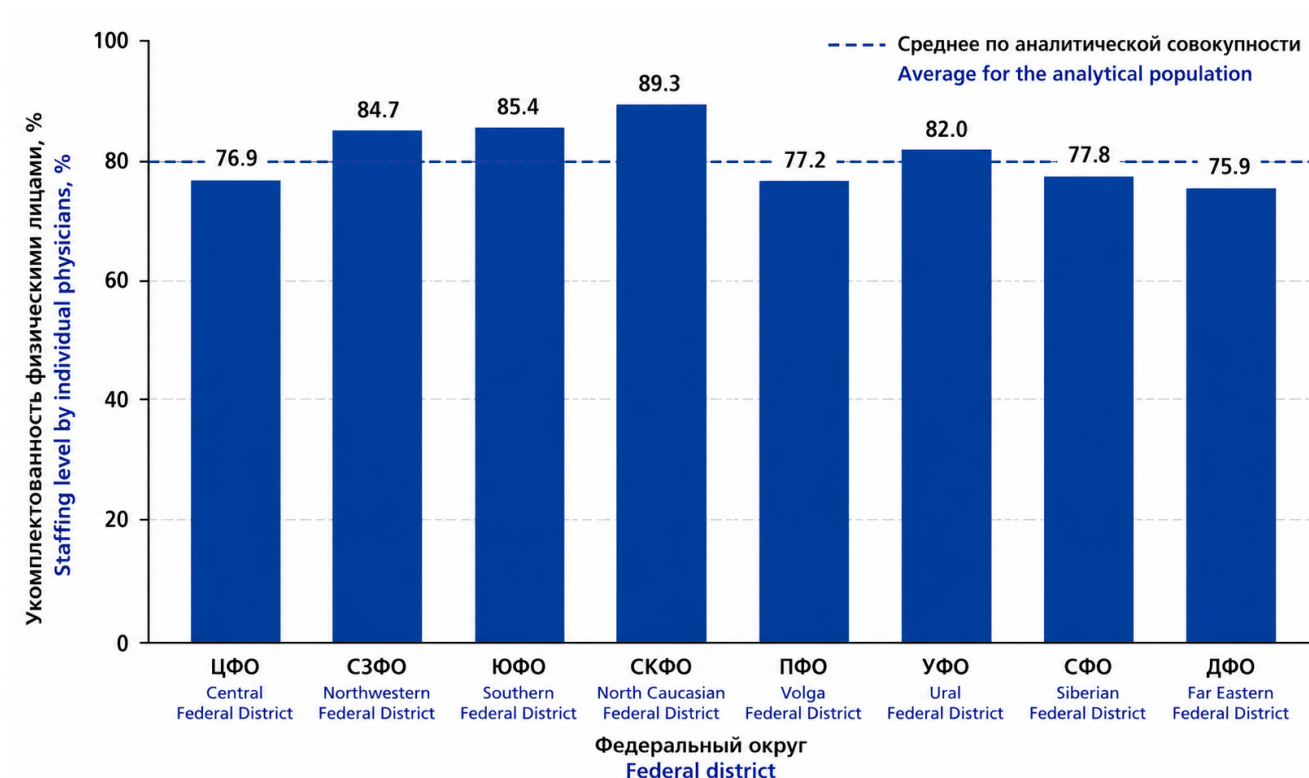


Рисунок 1. Укомплектованность штатных должностей врачей-стоматологов детских физическими лицами по федеральным округам. Пунктирная линия – по среднее значение по включённым в анализ субъектам Российской Федерации (80,4%).

Figure 1. Staffing of pediatric dentist positions by individual professionals across federal districts. Dashed line indicates the analytical population value (80.4%).

Обеспеченность врачами-стоматологами детскими на 10 000 детского населения

На уровне Российской Федерации обеспеченность врачами-стоматологами детскими составила 1,37 на 10 000 детского населения. Максимальные значения среди федеральных округов отмечены в Северо-Западном (1,85; на 35,0% выше среднероссийского уровня) и Северо-Кавказском (1,82; на 32,8% выше) федеральных округах (таблица 3). Незначительно

превышали показатель Российской Федерации Сибирский (1,43; +4,4%) и Южный (1,39; +1,5%) федеральные округа. Ниже среднероссийского уровня находились Дальневосточный (1,33; -2,9%), Центральный (1,30; -5,1%), Приволжский (1,23; -10,2%) и Уральский (0,83; -39,4%) федеральные округа. Разница между максимальным и минимальным окружными значениями составила 2,23 раза; по четыре федеральных округа располагались выше и ниже среднероссийского уровня.

Таблица 3. Обеспеченность врачами-стоматологами детскими на 10 000 детского населения по федеральным округам

Table 3. Pediatric dentist availability per 10,000 children by federal district

Ранг / Rank	Федеральный округ / Federal district	На 10 000 детей / Per 10,000 children	Отклонение от РФ, % / De- viation from the Russian Federation, %	Относительно РФ / Relative to the Russian Federa- tion
1	Северо-Западный федеральный округ / Northwestern Federal District	1,85	+35,0	выше / above
2	Северо-Кавказский федеральный округ / North Caucasian Federal District	1,82	+32,8	выше / above
3	Сибирский федеральный округ / Siberian Federal District	1,43	+4,4	выше / above
4	Южный федеральный округ / Southern Federal District	1,39	+1,5	выше / above
5	Дальневосточный федеральный округ / Far Eastern Federal District	1,33	-2,9	ниже / below
6	Центральный федеральный округ / Central Federal District	1,30	-5,1	ниже / below
7	Приволжский федеральный округ / Volga Federal District	1,23	-10,2	ниже / below
8	Уральский федеральный округ / Ural Federal District	0,83	-39,4	ниже / below

При ранжировании субъектов Российской Федерации среднее значение обеспеченности врачами-стоматологами детскими в группе 10 регионов с наиболее высокими показателями составило 3,28 врача-стоматолога детского на 10 000 детского населения, медиана – 3,20. В группе 10 субъектов с наиболее низкими показателями среднее значение составило 0,31, медиана – 0,32 врача на 10 000 детского

населения. Средние значения двух групп различались в 10,6 раза. Ненецкий автономный округ имел максимальный показатель – 4,86, что в 3,55 раза выше среднероссийского уровня. Минимальная обеспеченность зарегистрирована в Костромской и Ярославской областях – по 0,17, или 12,4% от уровня Российской Федерации (таблица 4).

Таблица 4. Субъекты Российской Федерации с наибольшей и наименьшей обеспеченностью врачами-стоматологами детскими на 10 000 детского населения

Table 4. Constituent entities with the highest and lowest pediatric dentist availability per 10,000 children

Ранг / Rank	С наибольшей обеспеченностью / Highest availability	На 10 000 / Per 10,000	С наименьшей обеспеченностью / Lowest availability	На 10 000 / Per 10,000
1	Ненецкий автономный округ / Nenets Autonomous Okrug	4,86	Костромская область / Kostroma Region	0,17
2	Кабардино-Балкарская Республика / Kabardino-Balkarian Republic	4,01	Ярославская область / Yaroslavl Region	0,17
3	Чукотский автономный округ / Chukotka Autonomous Okrug	3,44	Новгородская область / Novgorod Region	0,27
4	Республика Ингушетия / Republic of Ingushetia	3,42	Тюменская область без автономных округов / Tyumen Region excluding autonomous okrugs	0,28
5	Воронежская область / Voronezh Region	3,27	Курганская область / Kurgan Region	0,31
6	г. Санкт-Петербург / Saint Petersburg	3,12	Томская область / Tomsk Region	0,33
7	Волгоградская область / Volgograd Region	3,00	Челябинская область / Chelyabinsk Region	0,37
8	Чувашская Республика / Chuvash Republic	2,75	Владимирская область / Vladimir Region	0,39
9	Сахалинская область / Sakhalin Region	2,61	Республика Карелия / Republic of Karelia	0,40
10	Ямало-Ненецкий автономный округ / Yamalo-Nenets Autonomous Okrug	2,27	Астраханская область / Astrakhan Region	0,41

Сопоставление отранжированных регионов с ранее рассчитанной нагрузкой выявило содержательно согласованную картину: Костромская и Челябинская области, вошедшие в группу минимальной обеспеченности, одновременно характеризовались одними из наиболее высоких значений посещений на одного врача-стоматолога детского. Республика Ингушетия

и Кабардино-Балкарская Республика, напротив, относились к группе высокой обеспеченности и низкой нагрузки. Наблюдаемое сочетание низкой обеспеченности и высокой нагрузки в отдельных субъектах согласуется с гипотезой о частичной компенсации кадрового дефицита увеличением нагрузки на врача.

Распределение субъектов по кадровому обеспечению

Проведенный анализ выявил выраженные межрегиональные различия в фактической укомплектованности штатных должностей врачами-стоматологами детскими. Медиана укомплектованности физическими лицами составила 77,2% при межквартильном размахе 68,3–87,0%. В 27 субъектах (31,8%) показатель был ниже 70%; еще в 21 субъекте (24,7%) – от 70,0 до 79,9% (таблица 5). Следовательно, более половины территорий – 48 из 85 (56,5%) – не достигали 80-процентной

укомплектованности физическими лицами. Уровень 90% и выше наблюдался только в 19 субъектах (22,4%).

Медиана укомплектованности занятыми должностями была выше и составила 90,5%, межквартильный размах – 81,6–95,2%. Сопоставление показателей подтверждает, что одна занятая должность не всегда соответствует одному физическому лицу. Разность между укомплектованностью занятыми должностями и физическими лицами косвенно характеризует использование совместительства и распределение объема работы между меньшим числом врачей.

Таблица 5. Распределение субъектов Российской Федерации по уровню укомплектованности физическими лицами

Table 5. Distribution of constituent entities by staffing with individual professionals

Показатель укомплектованности / Staffing level	Количество субъектов, n / Number of regions, n	Доля, % / Share, %	Управленческая интерпретация / Management interpretation
<70,0%	27	31,8	Выраженный кадровый дефицит / Severe workforce shortage
70,0–79,9%	21	24,7	Недостаточное фактическое покрытие / Insufficient actual staffing coverage
80,0–89,9%	18	21,2	Умеренно благоприятный уровень / Moderately favorable level
≥90,0%	19	22,4	Высокое фактическое покрытие / High actual staffing coverage
Всего / Total	85	100	–

Категории сформированы авторами для описательного ранжирования и не являются нормативными пороговыми

Наименьшие значения укомплектованности физическими лицами зарегистрированы в Ивановской области – 37,6%, Орловской области – 40,4% и Ульяновской области – 46,7%. Значения выше 100% отмечены в Республике Северная Осетия - Алания (120,0%), Республике Ингушетия (113,4%), Республике Адыгея (110,0%), Тюменской области (без автономных округов) (104,8%) и Чеченской Республике (102,5%). Уровень выше 100% возможен при работе части специалистов на условиях неполной занятости, а также вследствие особенностей штатного расписания и учета основных работников; такой показатель не следует непосредственно трактовать как избыток кадров.

Максимальные значения коэффициента совместительства отмечены в Орловской области (1,86), Республике Коми (1,69) и Тамбовской области (1,57). Значения менее 1,0 зарегистрированы в ряде субъектов, включая Республику Северная Осетия - Алания и Республику Ингушетия. Это означает, что число физических лиц превышало число занятых должностей и часть работников могла работать на условиях неполной занятости. Коэффициент совместительства следует оценивать совместно с укомплектованностью физическими лицами, а не использовать как самостоятельный показатель кадрового дефицита.

Нагрузка на одного врача

Межрегиональный разброс числа посещений на одного врача-стоматолога детского составил 11,5 раза: от 1 392,6 в Республике Ингушетия до 16 078,4 в Челябинской области (рисунок 2). Высокие значения также зарегистрированы в Костромской, Ивановской и Ульяновской областях; низкие – в Амурской области, Республике Северная Осетия - Алания, Республике Дагестан и Кабардино-Балкарской Республике. Данные административной отчетности не позволяют разграничить влияние продолжительности рабочего времени, повторности посещений, организации профилактических мероприятий, маршрутизации пациентов и полноты регистрации.

Диаграмма рассеяния не выявляет строго линейной зависимости, однако показывает обратную тенденцию слабой–умеренной силы: при меньшей укомплектованности число посещений на одного врача чаще выше. Одновременно имеются субъекты с высокой укомплектованностью и низким зарегистрированным числом посещений на врача, что указывает на влияние других факторов. Данный показатель может служить основанием для углубленного анализа организации помощи в субъекте, но не является нормативом производительности или прямым критерием качества медицинской помощи.

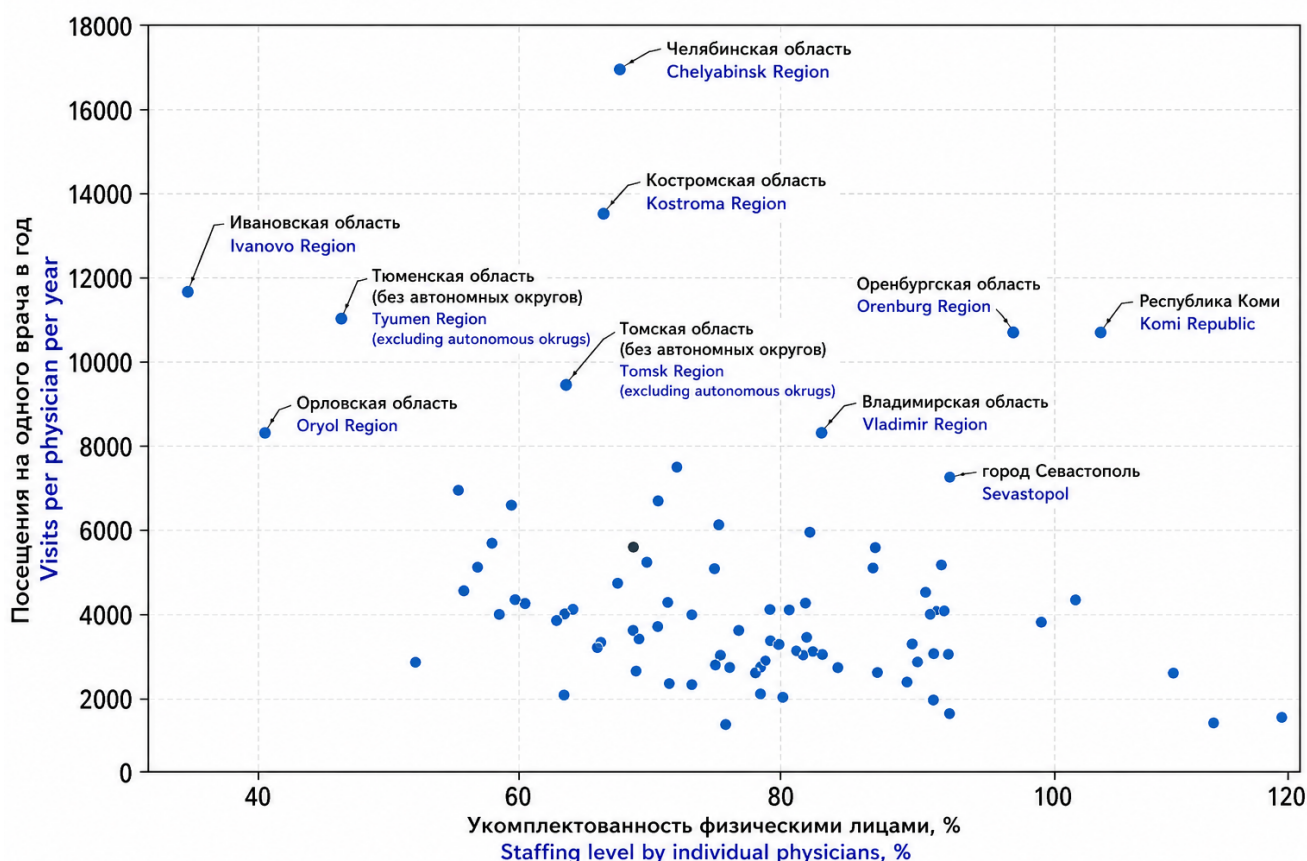


Рисунок 2. Связь укомплектованности штатных должностей физическими лицами и числа посещений на одного врача в 85 субъектах Российской Федерации.

Figure 2. Association between staffing by individual professionals and annual visits per dentist in 85 constituent entities.

Профилактическая помощь

В общей структуре посещений преобладали с профилактической целью 56,1% против 43,9% посещений по заболеванию. Однако межрегиональный диапазон был значительно шире, чем различия между федеральными округами. Медиана профилактической доли по субъектам составила 54,1% (38,8; 67,5%), минимум – 5,7%, максимум – 95,0%. Следовательно, один и тот же национальный показатель формируется принципиально разными региональными моделями деятельности.

Наибольшая профилактическая доля отмечена в Ульяновской области (95,0%), Ивановской области (90,0%), Костромской области (83,6%), Оренбургской области (82,0%) и Свердловской области (81,3%). Минимальные значения зарегистрированы в Амурской области (5,7%), Еврейской автономной области (6,0%), Республике Дагестан (13,7%), Чеченской Республике (16,5%) и Республике Мордовия (17,5%). Такие различия могут быть связаны с реальной профилактической активностью, стоматологической заболеваемостью, организацией школьных осмотров, доступностью

первичного приема и особенностями кодирования посещений.

Квалификационная категория

Среди 4 057 физических лиц 998 врачей имели высшую квалификационную категорию, 409 – первую и 101 – вторую; суммарно квалификационная категория была указана у 1 508 специалистов (37,2%) (таблица 6).

Таблица 6. Квалификационный профиль по федеральным округам

Table 6. Qualification profile by federal district

Федеральный округ / Federal district	Физические лица / Individual physicians	Имеют квалификационную категорию, n (%) / Holding a qualification category, n (%)
Центральный федеральный округ / Central Federal District	959	265 (27,6%)
Северо-Западный федеральный округ / Northwestern Federal District	460	174 (37,8%)
Южный федеральный округ / Southern Federal District	460	230 (50,0%)
Северо-Кавказский федеральный округ / North Caucasian Federal District	484	132 (27,3%)
Приволжский федеральный округ / Volga Federal District	707	313 (44,3%)
Уральский федеральный округ / Ural Federal District	229	76 (33,2%)
Сибирский федеральный округ / Siberian Federal District	524	237 (45,2%)
Дальневосточный федеральный округ / Far Eastern Federal District	234	81 (34,6%)

Наиболее выраженная положительная связь установлена между числом посещений на одного врача и удельным весом профилактических посещений ($p=0,633$; $p<0,001$). Эта связь не свидетельствует о том, что увеличение нагрузки улучшает профилактическую работу (таблица 7). Вероятным объяснением является

регистрация большого числа кратковременных плановых посещений при проведении массовых профилактических мероприятий. Для причинной интерпретации необходимы сведения о продолжительности приема, числе детей, получивших помощь, и выполненных медицинских вмешательствах.

Таблица 7. Ранговые корреляции между кадровыми и производственными показателями
Table 7. Rank correlations between workforce and service indicators

Показатель 1 / Indicator 1	Показатель 2 / Indicator 2	ρ Спирмена / Spearman's ρ	p	Интерпретация / Interpretation
Укомплектованность физическими лицами / Staffing level by individual physicians	Посещения на врача / Visits per physician	-0,350	0,001	Умеренная обратная связь / Moderate inverse correlation
Укомплектованность занятыми должностями / Staffing level by filled positions	Посещения на врача / Visits per physician	-0,290	0,007	Слабая–умеренная обратная связь / Weak-to-moderate inverse correlation
Коэффициент совместительства / Multiple-job holding ratio	Посещения на врача / Visits per physician	0,176	0,107	Статистически незначимо / Not statistically significant
Укомплектованность физическими лицами / Staffing level by individual physicians	Профилактические посещения, % / Preventive visits, %	-0,192	0,079	Статистически незначимая тенденция / Statistically nonsignificant trend
Посещения на врача / Visits per physician	Профилактические посещения, % / Preventive visits, %	0,633	<0,001	Выраженная положительная связь / Strong positive correlation

ОБСУЖДЕНИЕ

Основным результатом исследования является выявление различия между укомплектованностью занятыми должностями и укомплектованностью физическими лицами. В изучаемой совокупности разница составила 8,1 процентного пункта [11-13]. Укомплектованность занятыми должностями (88,5%) может завышать представление о фактическом кадровом обеспечении, поскольку число физических лиц соответствовало

80,4% штатных должностей. Показатель укомплектованности физическими лицами более непосредственно характеризует фактическое наличие врачей.

Полученные результаты дополняют ранее опубликованный анализ межрегиональных различий детской стоматологической помощи в России [14]. Включение обеспеченности на 10 000 детского населения дополняет оценку штатного расписания популяционным знаменателем. Национальный уровень 1,37 врача на 10 000 детей формируется при выражено разных

территориальных моделях: окружные значения различаются более чем вдвое, а крайние субъектовые – почти в 29 раз. Следовательно, одинаковая укомплектованность штатов может соответствовать различной реальной доступности для детского населения в зависимости от его численности [15].

Обратная связь укомплектованности с нагрузкой согласуется с организационной логикой компенсации дефицита. При меньшем числе врачей сохранение потока пациентов приводит к росту числа посещений на специалиста. Международные исследования также демонстрируют значение плотности детских стоматологов и географической доступности для использования профилактических услуг [3, 13-16]. Вместе с тем выявленная связь имела умеренную силу, что закономерно для агрегированных региональных данных: объем помощи зависит от численности детского населения, стоматологической заболеваемости, финансирования, доли частного сектора, транспортной доступности, профилактических программ в образовательных организациях и полноты статистического учета.

Выраженные различия в удельном весе профилактических посещений требуют отдельной оценки. В одних субъектах посещения с профилактической целью составляли почти весь объем деятельности, в других – менее одной пятой. Международные данные показывают, что ранние профилактические посещения связаны с меньшей

распространенностью нелеченого кариеса [14-17], а доступность детских стоматологов – с более частым использованием профилактической помощи [5]. В настоящем исследовании положительной связи между укомплектованностью физическими лицами и долей профилактических посещений не выявлено [18]. Следовательно, высокий объем профилактической работы может регистрироваться и при недостаточной укомплектованности, в том числе за счет массовых осмотров и кратковременных плановых посещений.

Положительная корреляция удельного веса профилактических посещений с общим числом посещений на врача указывает, что массовые профилактические мероприятия могут формировать значительное число зарегистрированных посещений. Плановый осмотр, обучение гигиене полости рта, контрольные и иные профилактические мероприятия могут требовать меньше времени, чем отдельные виды лечения. Поэтому высокое число посещений в расчете на одну функцию врачебной должности может отражать как повышенную интенсивность работы, так и особенности организации массовых профилактических мероприятий. Без сведений о продолжительности приема и видах оказанной помощи разграничить эти варианты невозможно.

Для оценки деятельности врачей-стоматологов детских предлагается

использовать пятикомпонентную управленческую панель:

1) обеспеченность врачами-стоматологами детскими на 10 000 детского населения;

2) укомплектованность физическими лицами;

3) коэффициент совместительства;

4) число посещений на одного врача;

5) профилактическую долю.

Первый компонент характеризует популяционную плотность кадров, второй – фактическое заполнение штатной сети, третий – зависимость системы от совмещения ставок, четвертый – индивидуальную нагрузку, пятый – структуру деятельности. Оценка только одного показателя способно привести к ошибочному выводу.

В ежегодном мониторинге обеспеченность врачами-стоматологами детскими на 10 000 детского населения следует публиковать вместе с абсолютным числом врачей и детей, эквивалентом полной занятости и распределением кадров внутри субъекта по городским и сельским территориям. Дополнительно необходимы число уникальных пациентов, средняя длительность приема, доля первичных и повторных посещений, число санированных детей и охват профилактическими осмотрами. Это позволит отделить популяционную обеспеченность от фактической доступности, нагрузку – от производительности, а

структуру посещений – от реального охвата детского населения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В 2025 году в детской стоматологической службе 85 субъектов Российской Федерации было предусмотрено 5 047,75 штатной должности, из которых 4 465,00 были заняты; число врачей – физических лиц составило 4 057. Укомплектованность занятыми должностями составила 88,5%, физическими лицами – 80,4%, коэффициент совместительства – 1,10. За год выявлено 16,1 млн посещений, в среднем 3 970,5 на одного врача, из них 56,1% составляли посещения с профилактической целью. Обеспеченность врачами-стоматологами детскими на уровне Российской Федерации составила 1,37 врача-стоматолога детского на 10 000 детского населения; среди федеральных округов она варьировала от 0,83 до 1,85, то есть в 2,23 раза.

При ранжировании регионов были выявлены значения обеспеченности врачами-стоматологами детскими на 10 000 детского населения, которые различались в 28,6 раза: от 4,86 в Ненецком автономном округе до 0,17 в Костромской и Ярославской областях. Низкая обеспеченность в Костромской и Челябинской областях сочеталась с высокой нагрузкой. Наиболее информативной для управления является совместная оценка обеспеченности на 10 000 детей, физических лиц,

ставок, совместительства, нагрузки и профилактической структуры. Такой подход позволяет выделять территории для углубленного организационного анализа и формирования адресных мер по укреплению детской стоматологической службы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Салеев РА, Федорова НС, Салеева ЛР. Стоматологическое здоровье и качество жизни: исторические вехи и перспективы развития (обзор литературы). Клиническая стоматология. 2020;23(4):92-8.
2. Янушевич ОО, Кисельникова ЛП, Зуева ТЕ, Золотницкий ИВ, Огарева АА. Особенности оказания стоматологической помощи детскому населению субъектов Российской Федерации в 2020 и 2021 годах. Стоматология детского возраста и профилактика. 2023;23(2):105-13. doi: 10.33925/1683-3031-2023-607.
3. Bouzid F, Gtif I, Alfadhli S, Charfeddine S, Ghorbel W, Abdelhédi R, et al. A potential oral microbiome signature associated with coronary artery disease in Tunisia. Biosci Rep. 2022;42(7):BSR20220583. doi: 10.1042/BSR20220583.
4. Галиуллин АН, Якимова ЮЮ, Вавилова ЕА, Хадыева МН, Хайруллина НБ. Оценка влияния медико-организационных факторов на удовлетворенность качеством стоматологической помощи. Общественное здоровье и здравоохранение. 2024;(2):54-64.
5. Никогосян АН, Белас ВИ, Чукина КР, Тимченко НС. Информированность студентов медицинского вуза о мерах по профилактике заболеваний зубочелюстной системы (по результатам социологического опроса). Scientist. 2023;2(24):168-78.
6. Киселева ЕА, Сергеева МВ, Иванова ОП, Те ЕА, Киселев ДС, Запорожец НК, и др. Современные особенности зубочелюстной системы у юношей и девушек в Кемеровской области. Медицина в Кузбассе. 2024;(4):16-22.
7. Гайдаров ГМ, Макаров СВ, Лифляндер-Пачерских АА. Анализ врачебного кадрового потенциала стоматологической службы субъекта РФ с учетом ее частного сектора. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(4):848-54.
8. Короленкова МВ, Хачатрян АГ, Иванова ЕС. Распространенность, интенсивность и эффективность лечения кариеса зубов у детей дошкольного возраста, проживающих в городском округе Химки. Стоматология. 2021;100(5):48-52. doi: 10.17116/stomat202110005148.
9. Скрипкина ГИ, Гарифуллина АЖ, Бурнашова ТИ, и др. Качество оказания стоматологической помощи детскому населению г. Омска. Клиническая стоматология. 2025;28(3):36-40. doi: 10.37988/1811-153X_2025_3_36.

10. Бурнашова ТИ, Скрипкина ГИ. Авторское научно обоснованное решение проблемы первичной профилактики стоматологических заболеваний у детей в Омском регионе. Российская стоматология. 2022;15(4):61-3.

11. Кыдыкбаева НЖ, Маратова АМ. Обеспеченность зубными врачами в Кыргызской Республике: динамика и кадровые вызовы. Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2025;(9):15-20. doi: 10.17513/mjpf.13753.

12. Эхте КА, Дербенев ДП, Крячкова ОВ, Вошев ДВ. Социальная адаптация медицинских работников в период обучения и на разных этапах их профессиональной деятельности. Профилактическая медицина. 2013;16(2-1):13-17.

13. Ханиев АА. Кадровая политика в стоматологической службе: анализ региональной практики на примере города Москвы. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2025;(4):40-8. doi: 10.69541/NRIPH.2025.04.007.

14. Qin X, Huang YN, Hu Z, et al. Human resource management research in healthcare: a big data bibliometric study. Hum Resour Health. 2023;21(1):94. doi: 10.1186/s12960-023-00865-x.

15. Heidenreich JF, Kim AS, Scott JM, Chi DL. Pediatric dentist density and preventive care utilization for Medicaid children. Pediatr Dent. 2015;37(4):371-5.

16. Serban N, Ma S, Yu J, Anderson A, Pospichel K, Solipuram SR, et al. Dental care access for children in the United States. J Public Health Dent. 2024;84(4):351-61. doi: 10.1111/jphd.12635.

17. Crouch E, Nelson J, Merrell MA, Martin A. The oral health status of America's rural children: an opportunity for policy change. J Public Health Dent. 2021;81(4):251-60. doi: 10.1111/jphd.12444.

REFERENCES

1. Saleev RA, Fedorova NS, Saleeva LR. Dental health and quality of life: historical milestones and development prospects (literature review). Klinicheskaya stomatologiya. 2020;23(4):92-8. (In Russ.)

2. Yanushevich OO, Kiselnikova LP, Zueva TE, Zolotnitsky IV, Ogareva AA. Features of dental care provision for the child population of the constituent entities of the Russian Federation in 2020 and 2021. Stomatologiya detskogo vozrasta i profilaktika. 2023;23(2):105-13. (In Russ.) doi: 10.33925/1683-3031-2023-607.

3. Bouzid F, Gtif I, Alfadhli S, Charfeddine S, Ghorbel W, Abdelhédi R, et al. A potential oral microbiome signature associated with coronary artery disease in Tunisia. Biosci Rep. 2022;42(7):BSR20220583. doi: 10.1042/BSR20220583.

4. Galiullin AN, Yakimova YuYu, Vavilova EA, Khadyeva MN,

Khairullina NB. Assessment of the influence of medical and organizational factors on satisfaction with the quality of dental care. *Obshchestvennoe zdorovye i zdravookhranenie*. 2024;(2):54-64. (In Russ.)

5. Nikogosyan AN, Belas VI, Chukina KR, Timchenko NS. Awareness of medical university students about measures for prevention of dentofacial system diseases (results of a sociological survey). *Scientist*. 2023;2(24):168-78. (In Russ.)

6. Kiseleva EA, Sergeeva MV, Ivanova OP, Te EA, Kiselev DS, Zaporozhets NK, et al. Contemporary features of the dentofacial system in young men and women in the Kemerovo Region. *Meditcina v Kuzbasse*. 2024;(4):16-22. (In Russ.)

7. Gaidarov GM, Makarov SV, Liflyander-Pacherskikh AA. Analysis of the medical workforce capacity of a regional dental service with consideration of its private sector. *Problemy sotsialnoi gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny*. 2024;32(4):848-54. (In Russ.)

8. Korolenkova MV, Khachatryan AG, Ivanova ES. Prevalence, intensity, and efficacy of dental caries treatment in preschool children living in the town of Khimki. *Stomatologiya*. 2021;100(5):48-52. (In Russ.) doi: 10.17116/stomat202110005148.

9. Skripkina GI, Garifullina AZh, Burnashova TI, et al. Quality of dental care for the child population of Omsk. *Klinicheskaya stomatologiya*. 2025;28(3):36-40. (In Russ.) doi: 10.37988/1811-153X_2025_3_36.

10. Burnashova TI, Skripkina GI. An evidence-based author-developed solution to the problem of primary prevention of dental diseases in children in the Omsk Region. *Rossiiskaya stomatologiya*. 2022;15(4):61-3. (In Russ.)

11. Kydykbaeva NZh, Maratova AM. Availability of dental practitioners in the Kyrgyz Republic: trends and workforce challenges. *Mezhdunarodnyi zhurnal prikladnykh i fundamentalnykh issledovaniy*. 2025;(9):15-20. (In Russ.) doi: 10.17513/mjpf.13753.

12. Ekhte KA, Derbenev DP, Kryachkova OV, Voshev DV. Social adaptation of medical workers during training and at different stages of their professional activity. *Profilakticheskaya meditsina*. 2013;16(2-1):13-17. (In Russ.)

13. Khaniev AA. Workforce policy in the dental service: analysis of regional practice using Moscow as an example. *Byulleten Natsionalnogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni N.A. Semashko*. 2025;(4):40-8. (In Russ.) doi: 10.69541/NRIPH.2025.04.007.

14. Qin X, Huang YN, Hu Z, et al. Human resource management research in healthcare: a big data bibliometric study. *Hum Resour Health*. 2023;21(1):94. doi: 10.1186/s12960-023-00865-x.

15. Heidenreich JF, Kim AS, Scott JM, Chi DL. Pediatric dentist density and preventive care utilization for Medicaid children. *Pediatr Dent*. 2015;37(4):371-5.

16. Serban N, Ma S, Yu J, Anderson A, Pospichel K, Solipuram SR, et al. Dental

care access for children in the United States. J Public Health Dent. 2024;84(4):351-61. doi: 10.1111/jphd.12635.

17. Crouch E, Nelson J, Merrell MA,

Martin A. The oral health status of America's rural children: an opportunity for policy change. J Public Health Dent. 2021;81(4):251-60. doi: 10.1111/jphd.12444.



Контроль критических фаз и обеспечение целостности данных при изучении фармакологической безопасности этмабена

А. Ю. Гришина , Д. Ю. Ивкин, Л. В. Шигарова

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ



ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Гришина А. Ю. – заместитель начальника Центра экспериментальной фармакологии;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2448-513X>.

Ивкин Д. Ю. – к. биол. н., доцент; начальник Центра экспериментальной фармакологии, доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9273-6864>.

Шигарова Л. В. – к. фарм. н., доцент кафедры технологии лекарственных форм;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9578-6418>.



АВТОР, ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ПЕРЕПИСКУ

Цель. Разработать и применить риск-ориентированную схему контроля критических фаз и прослеживаемости данных на примере исследования фармакологической безопасности этмабена.

Материалы и методы. Для каждой из критических фаз исследования определяли уровень риска, контрольное мероприятие, подтверждающую запись и возможное влияние ошибки на итоговый вывод. Критичность оценивали методом приоритетного числа риска $RPN = P \times D \times S$, где P – вероятность ошибки, D – трудность ее своевременного обнаружения, S – широта влияния на данные; каждый критерий оценивали по шкале от 1 до 5. Значения $RPN \geq 30$ относили к высокому, 17–29 к среднему, ≤ 16 к низкому уровню критичности. Для каждой фазы предложена минимальная периодичность контроля.

Результаты и обсуждение. Выделено десять критических фаз: планирование исследования, получение и идентификация испытуемого вещества, содержание и использование животных, приготовление суспензий и расчет доз, введение этмабена, регистрация физиологических показателей,

Гришина Анна Юрьевна, e-mail:
grishina.anna@pharminnotech.com



РЕДАКЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Поступила: 22.07.2026

Принята: 28.07.2026

Опубликована: 04.08.2026



ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

Гришина А. Ю., Ивкин Д. Ю., Шигарова Л. В. Контроль критических фаз и обеспечение целостности данных при изучении фармакологической безопасности этмабена. Фармация и интеллектуальное здравоохранение. 2026;1(1).



КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.



ВКЛАД АВТОРОВ

А. Ю. Гришина - проведение исследования, анализ и интерпретация результатов, подготовка текста рукописи; Д. Ю. Ивкин - концепция и дизайн исследования, интерпретация результатов, научное редактирование рукописи; Л. В. Шигарова - формирование методологии исследования, анализ данных, интерпретация результатов, редактирование рукописи. Все авторы участвовали в обсуждении результатов.



ФИНАНСИРОВАНИЕ

Авторы заявляют об отсутствии финансирования.

поведенческие тесты, биохимические исследования, статистический анализ, формирование отчета и архивирование. Восемь фаз отнесены к высокому, две к среднему уровню риска (критичности). Наибольшие значения RPN установлены для введения этмабена (48), регистрации физиологических показателей (45), планирования исследования и статистического анализа (по 40). Для фаз высокого риска обоснован независимый контроль службой качества в каждом исследовании и при каждом выполнении критической операции; для фаз среднего риска рекомендуется контроль записей в каждом исследовании и регулярные процессные инспекции.

Заключение. Предложенная схема формирует самостоятельную научно-методическую ценность и позволяет использовать риск-ориентированный подход для совершенствования программы обеспечения качества исследования.

Ключевые слова: фармакологическая безопасность, этмабен, критическая фаза, прослеживаемость данных, надлежащая лабораторная практика, система обеспечения качества, риск-ориентированный подход, крысы.

Risk-based control of critical phases and assurance of data integrity in an etmaben safety pharmacology study

Anna Yu. Grishina✉, Dmitry Yu. Ivkin, Larisa V. Shigarova

Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russian Federation

ABSTRACT



ORCID

Anna Yu. Grishina – <https://orcid.org/0000-0003-2448-513X>;

Dmitry Yu. Ivkin – <https://orcid.org/0000-0001-9273-6864>;

Larisa V. Shigarova – <https://orcid.org/0000-0002-9578-6418>.



CORRESPONDING
AUTHOR

Anna Yu. Grishina, e-mail:
grishina.anna@pharminnotech.com.



EDITORIAL
INFORMATION

Received: 22.07.2026

Accepted: 28.07.2026

Published: 04.08.2026



FOR CITATION

Grishina A. Yu., Ivkin D. Yu., Shigarova L. V. Control of Critical Phases and Ensuring Data Integrity in the Study of the Pharmacological Safety of Etmaben. *Pharmacy and Intelligent Healthcare*. 2026;1(1).

Aim. To develop and apply a risk-based framework for identifying and controlling critical study phases and for assuring data integrity and traceability in an etmaben safety pharmacology study.

Materials and methods. The study workflow was decomposed into four functional blocks: organisational and preparatory activities, exposure-forming procedures, primary data-generating procedures, and data processing and reporting. A phase was considered critical when an error could affect test-item exposure, animal or sample identification, the assessment of one or more physiological systems, raw-data traceability, or the final interpretation of the study. For each critical phase, the potential risk, control parameters, supporting records, and actions under the Good Laboratory Practice principles and the quality assurance programme were defined. Criticality was assessed using the risk priority number, $RPN = P \times D \times S$, where P represented the probability of an error, D the difficulty of its timely detection, and S the scope of its potential impact on the data. Each criterion was scored on a scale from 1 to 5. RPN values of ≥ 30 , 17–29, and ≤ 16 was classified as high, medium, and low criticality, respectively.

Results and discussion. Ten critical phases were identified: study planning; receipt and identification of the test item; animal housing and use; suspension preparation and dose calculation; etmaben administration; recording of physiological endpoints; behavioural and neuromuscular testing; biochemical



CONFLICT OF INTERESTS

The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.



CONTRIBUTION OF THE AUTHORS

Grishina A. Yu. - investigation, analysis and interpretation of the results, preparation of the manuscript; Ivkin D. Yu. - study conception and design, interpretation of the results, scientific editing of the manuscript; Shigarova L. V. - development of the study methodology, data analysis, interpretation of the results, editing of the manuscript. All authors participated in the discussion of the results and revision of the manuscript and approved the final version of the manuscript.



FUNDING

The authors claim a lack of funding.

testing; statistical analysis; and final report preparation and archiving. Eight phases were classified as highly critical and two as moderately critical. The highest RPN values were assigned to etmaben administration (48), recording of physiological endpoints (45), study planning (40), and statistical analysis (40). System-specific critical phases and control parameters were defined for the cardiovascular, respiratory, central nervous and neuromuscular systems, as well as for additional biochemical endpoints. The corresponding GLP actions included study-based and process-based inspections, verification of equipment and personnel records, assessment of raw-data traceability and deviations, and comparison of the final report with the original study records.

Conclusion. The proposed framework links each critical phase to a potential risk, a control parameter, a supporting raw record, and an action within the quality assurance programme. This approach supports risk-based planning of quality assurance activities and provides documented traceability of safety pharmacology data from study planning and test-item administration to statistical analysis and final reporting.

Keywords: safety pharmacology, etmaben, critical phase, data integrity, data traceability, good laboratory practice, quality assurance, risk-based approach, rats.

ВВЕДЕНИЕ

Исследования фармакологической безопасности направлены на выявление нежелательных фармакодинамических эффектов лекарственного средства в терапевтическом диапазоне и при его превышении. В соответствии с ICH S7A (Руководство по проведению доклинических исследований фармакологической безопасности лекарственных средств для медицинского применения) основную

батарею составляют исследования центральной нервной, сердечно-сосудистой и дыхательной систем; исключение отдельных тестов или включение дополнительных показателей должно иметь научное обоснование [1]. Для основной батареи предполагается проведение исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP), а при невозможности полного

соответствия должны быть обеспечены качество и целостность данных [1].

Задача системы обеспечения качества состоит наряду со стандартизацией операций в выделении тех этапов, на которых ошибка способна изменить межгрупповое сравнение, скрыть нежелательный эффект или затруднить воспроизводимость исследования [3–7].

Документы OECD [4, 5] рекомендуют учитывать вероятность возникновения проблемы, возможность ее обнаружения и влияние на качество и целостность данных при формировании программы обеспечения качества исследования.

Ранее были опубликованы данные о функционировании системы обеспечения качества при изучении фармакологической безопасности этмабена, производного малоновой кислоты, обладающего антиишемической и антиоксидантной активностью [18, 20]. В настоящей работе выделены последовательные критические фазы исследования, для каждой фазы определен уровень риска, предложены способы их снижения или устранения, документальное подтверждение выполнения контроля и рекомендуемая периодичность оценки.

Цель работы – разработать и применить риск-ориентированную схему контроля критических фаз исследования фармакологической безопасности этмабена и обосновать содержание и периодичность контрольных

мероприятий в зависимости от уровня риска для обеспечения достоверности (целостности) данных.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дизайн исходного исследования и вторичного анализа

Нормативную основу составляли Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, Рекомендация Коллегии ЕЭК № 18, ГОСТ 33044-2014, ГОСТ Р 56700-2015, ICH S7A и S7B, а также документы OECD по обеспечению качества, краткосрочным исследованиям, целостности данных и обращению с испытуемыми объектами [1–10]. Использовали дизайн исследования, последовательность экспериментальных процедур, функциональные группы применимых стандартных операционных процедур (СОП), типы первичных записей и структуру итоговых данных.

Лабораторные животные и этические требования

Лабораторные животные были получены из ФГУП ПЛЖ «Рапполово» (Ленинградская область). Использовали половозрелых крыс самок, весом 180–200 г, общее количество животных составляло 60 особей. До начала процедур животных адаптировали в течение 7 суток. Животных содержали при 12/12-часовом световом

режиме, со свободным доступом к стандартному корму и питьевой воде.

Манипуляции проводили в соответствии с Европейской конвенцией о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов и других научных целей, Директивой 2010/63/EU и Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 ноября 2023 г. № 33. Исследование одобрено биоэтической комиссией ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, протокол № Rats-02-2023 от 20.10.2023.

Испытуемое вещество и дизайн исследования

Перед введением испытуемого вещества (этмабена) готовили суспензии в 1% крахмальной слизи. Диапазон доз включал 60, 300, 600, 1200 и 3000 мг/кг и был сформирован с учетом предполагаемой терапевтической дозы 60 мг/кг и данных раннего исследования острой токсичности; пересчет выполняли с использованием подхода Freireich et al. [12]. Этмабен вводили однократно внутрижелудочно; контрольным животным вводили 1% крахмальную слизь.

Распределение животных по группам было следующим: Группа 1 – Контрольное вещество (1% крахмальная слизь внутрижелудочно) (n=10); Группа 2 – Этмабен (60 мг/кг внутрижелудочно) (n=10); Группа 3 – Этмабен (300 мг/кг внутрижелудочно) (n=10); Группа 4 – Этмабен (600 мг/кг

внутрижелудочно) (n=10); Группа 5 – Этмабен (1200 мг/кг внутрижелудочно) (n=10); Группа 6 – Этмабен (3000 мг/кг внутрижелудочно) (n=10).

Фармакологические методы

Через 24 ч после введения оценивали двигательную и исследовательскую активность в тесте «Открытое поле», силу хвата правой и левой передних лап, а также активность аланинаминотрансферазы (АлАТ), аспаратаминотрансферазы (АсАТ) и щелочной фосфатазы (ЩФ) в периферической крови. Последовательность тестов, продолжительность регистрации и критерии исключения результатов определялись планом исследования и СОП.

Через 48 ч регистрировали ЭКГ в стандартных отведениях I, II и III на компьютерном электрокардиографе «Поли-спектр-8/В» («Нейрософт», Россия). Оценивали ЧСС, амплитуды зубцов Р и R, интервалы PQ и QT. Артериальное давление измеряли неинвазивно системой CODA High Throughput после акклиматизации животных к удерживающим устройствам и подогрева на нагревательной платформе.

Эхокардиографию выполняли на ультразвуковой системе MyLab/Esaote в условиях анестезии хлоралгидратом внутрибрюшинно в дозе 350 мг/кг. Определяли конечный диастолический и конечный систолический размеры левого желудочка,

фракцию укорочения и ЧСС. Частоту дыхательных движений рассчитывали по периодическим пикам доплерограммы кровотока в легочной артерии.

Выделение критических фаз исследования с применением риск-ориентированного подхода

Выделение критических фаз проводили путем разделения жизненного цикла исследования на четыре функциональных блока. Организационно-подготовительный блок включал планирование исследования, получение и идентификацию испытуемого вещества, приемку, содержание и распределение животных. Блок формирования дозовой экспозиции включал приготовление суспензий, расчет индивидуальных объемов и введение этмабена. В блок формирования первичных экспериментальных данных вошли регистрация показателей сердечно-сосудистой и дыхательной систем, проведение поведенческих и нервно-мышечных тестов, отбор и биохимическое исследование образцов. Блок обработки и представления данных заключался в статистическом анализе, подготовке итогового отчета и архивировании материалов.

Фазу относили к критической при наличии по меньшей мере одного из следующих условий: ошибка могла изменить фактическую концентрацию испытуемого вещества; привести к не-
правильной идентификации

животного, группы или биологического образца; повлиять на результат оценки одной или нескольких физиологических систем; нарушить прослеживаемость первичных данных; распространиться на несколько групп животных либо изменить итоговую интерпретацию исследования.

Приоритетное число риска (RPN) рассчитывали по формуле $RPN = P \times D \times S$ [21]. Вероятность ошибки P оценивали от 1 (крайне маловероятна при действующих мерах управления) до 5 (может возникать регулярно); D характеризовала трудность своевременного обнаружения от 1 (ошибка выявляется непосредственно при выполнении процедуры) до 5 (ошибка может быть выявлена только после формирования вывода); S отражала широту влияния от 1 (единичное измерение) до 5 (несколько групп, физиологических систем или итоговый вывод). Значения $RPN \geq 30$ относили к высокому, 17–29 – к среднему, ≤ 16 – к низкому уровню критичности.

Экспериментальные результаты исследования этмабена использовали как модель для определения контролируемых факторов для интерпретации показателей. Оценка критичности носила экспертный характер; статистические критерии к значениям RPN не применяли.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Оценка критичности фаз исследования

После выделения фаз для каждой из них были определены возможные ошибки, существующие меры управления, вероятность возникновения ошибки, трудность ее своевременного обнаружения и широта потенциального воздействия на данные. Результаты количественной оценки критичности представлены в таблице 1.

К высокому уровню критичности отнесены планирование исследования (RPN 40), получение и идентификация испытуемого вещества (32), содержание и использование животных (36), приготовление суспензии и расчет доз (36), введение этмабена (48), регистрация физиологических показателей (45), статистический анализ (40), формирование отчета и архивирование (32). Поведенческие тесты (27) и биохимические исследования (18) отнесены к среднему уровню.

Такое распределение отражает локальный характер возможной ошибки и более высокую вероятность ее выявления по первичным записям и контрольным материалам. Максимальные значения RPN получили этапы, на которых ошибка может затрагивать дозовую экспозицию, несколько групп животных или целый массив данных. При введении этмабена критичны правильность индивидуального объема, идентификация животного, фактическое время и полнота введения. При регистрации физиологических показателей основными факторами являются состояние оборудования, условия фиксации и анестезии, а также сохранность исходных файлов. Высокий приоритет планирования и статистического анализа связан с тем, что принятые на этих этапах решения распространяются на весь дизайн и итоговую интерпретацию.

Таблица 1. Оценка уровня критичности фаз исследования по риску влияния на достоверность данных

Table 1. Assessment of the criticality level of study phases based on the risk of impact on data reliability

№ No.	Критическая фаза Critical phase	Оценка P-D-S P-D-S as- sessment	RPN	Уровень критичности Criticality level
1	Планирование исследования Study planning	2-4-5	40	Высокий High
2	Получение и идентификация вещества Receipt and identification of the substance	2-4-4	32	Высокий High
3	Содержание и использование животных Animal housing and use	3-3-4	36	Высокий High
4	Приготовление суспензии и расчет доз Suspension preparation and dose calculation	3-3-4	36	Высокий High

5	Введение этмабена Etmaben administration	3-4-4	48	Высокий High
6	Регистрация физиологических показателей Recording of physiological parameters	3-3-5	45	Высокий High
7	Поведенческие тесты Behavioral tests	3-3-3	27	Средний Medium
8	Биохимические исследования Biochemical studies	2-3-3	18	Средний Medium
9	Статистический анализ Statistical analysis	2-4-5	40	Высокий High
10	Формирование отчета и архивирование Report preparation and archiving	2-4-4	32	Высокий High

Примечание. P - вероятность возникновения ошибки; D - трудность ее своевременного обнаружения; S - широта влияния на данные.

Note. P - probability of error occurrence; D - difficulty of timely detection; S - extent of impact on the data.

Периодичность и содержание контроля критических фаз

Для каждой выделенной фазы определяли не только содержание текущего контроля, но и форму ее включения в программу обеспечения качества. При этом разграничивали операционный контроль, выполняемый персоналом исследования, и независимую оценку подразделением обеспечения качества.

Операционный контроль осуществлялся при каждом выполнении критической процедуры и включал проверку идентификации животного или образца, правильности расчетов, готовности оборудования, соблюдения условий проведения процедуры и своевременное оформление первичной записи. Руководитель исследования обеспечивал выполнение плана исследования и применимых СОП, оценивал отклонения и их возможное влияние на данные.

Подразделение обеспечения качества осуществляло контроль в соответствии с утвержденной программой. Для фаз высокого уровня критичности предусматривалось их включение в инспекции конкретного исследования с наблюдением за выбранными экспериментальными сессиями и последующей проверкой первичных данных. Стабильные повторяющиеся процессы могли дополнительно контролироваться в рамках процессных инспекций [6]. Частота и объем инспекций определялись с учетом значения RPN, повторяемости операции, возможности обнаружения ошибки по первичным записям, изменений метода, оборудования или состава персонала, а также ранее выявленных отклонений.

Независимо от формы инспекции результаты проверки документировались и передавались руководителю исследования и начальнику центра. До утверждения итогового отчета подразделение обеспечения качества

проверяло соответствие методов, результатов, таблиц и рисунков плану исследования и первичным данным. В итоговый отчет включалось заключение подразделения обеспечения качества с указанием видов и дат проведенных инспекций и дат передачи результатов проверок

Для снижения уровня риска или его предупреждения для каждой фазы исследования определена рекомендуемая минимальная периодичность контроля (таблица 2).

Таким образом осуществлялась трехуровневая система контроля. Первый уровень включает операционный самоконтроль исполнителя по СОП и заполнение первичной записи; второй заключается в контроле руководителя исследования за полнотой выполнения плана и согласованностью данных; третий уровень представляет собой независимую оценку службой качества.

Таблица 2. Рекомендуемое содержание и периодичность контроля критических фаз
Table 2. Recommended content and frequency of monitoring of critical phases

Критическая фаза Critical phase	Оцениваемые параметры Assessed parameters	Рекомендуемая периодичность Recommended frequency	Подтверждающие записи Supporting records
Планирование исследования Study planning	Полнота дизайна, критерии, распределение ответственности, статистический алгоритм Completeness of design, criteria, allocation of responsibilities, statistical algorithm	До начала каждого исследования; повторно при каждой поправке Before each study; repeated after each amendment	Обзор Плана Протокола исследования, Заключение специалиста по качеству Review of the Study Protocol Plan, Quality Specialist conclusion
Получение и идентификация вещества Receipt and identification of the substance	Идентичность, серия, срок годности, условия хранения и выдачи Identity, batch, expiry date, storage and dispensing conditions	При поступлении; перед первым применением; при изменении условий хранения Upon receipt; before first use; when storage conditions change	Сертификаты качества, лист движения вещества Certificates of quality, substance movement log
Содержание и использование животных Animal housing and use	Состояние животных, условия среды, идентификация, распределение по группам Animal condition, environmental conditions,	При поступлении и рандомизации; наблюдение и условия среды – ежедневно Upon receipt and randomization; observation and environmental conditions - daily	Карты осмотра животных, карты распределения животных, журналы контроля температуры и уборки Animal examination records, animal allocation records,

	identification, group allocation		temperature and cleaning logs
Приготовление суспензии и расчет доз Suspension preparation and dose calculation	Расчеты, концентрация, однородность, время приготовления и использования Calculations, concentration, homogeneity, preparation and use time	При каждом приготовлении; независимое наблюдение не менее одной операции в исследовании At each preparation; independent observation of at least one operation per study	Рабочий журнал руководителя исследования Study Director's working log
Введение этмабена Etmaben administration	Идентификация животного, объем, фактическая доза, время и полнота введения Animal identification, volume, actual dose, timing and completeness of administration	При каждом введении каждому животному; независимое наблюдение не менее одной фактической операции For each administration to each animal; independent observation of at least one actual operation	Листы введения, расчеты доз Administration sheets, dose calculations
Регистрация физиологических показателей Recording of physiological parameters	Статус оборудования, настройки, условия фиксации/анестезии, временное окно Equipment status, settings, fixation/anesthesia conditions, time window	Перед каждой измерительной сессией и для каждого животного; независимое наблюдение не менее одной сессии в исследовании Before each measurement session and for each animal; independent observation of at least one session per study	Журналы оборудования, протокол регистрации, исходные электронные файлы Equipment logs, recording protocol, raw electronic files
Поведенческие тесты Behavioral tests	Условия помещения, порядок тестирования, подготовка установки, единые критерии Room conditions, testing procedure, setup preparation, unified criteria	В каждой тестовой сессии; независимая процессная инспекция – не реже 1 раза в год и после изменений метода, помещения или персонала At each testing session; independent process inspection at least once a year and after changes in method, facility or personnel	Карты наблюдений, видео/траектории при наличии Observation records, videos/trajectories if available
Биохимические исследования Biochemical studies	Отбор, маркировка, обработка и хранение образцов, QC аналитической серии Sampling, labeling, processing and storage of samples, analytical batch QC	Для каждого образца и каждой аналитической серии; независимая процессная инспекция – не реже 1 раза в год и после изменений метода или оборудования For each sample and analytical batch; independent process	Листы отбора, журнал образцов, протокол анализа, результаты QC Sampling sheets, sample log, analysis protocol, QC results

		inspection at least once a year and after changes in method or equipment	
Статистический анализ Statistical analysis	Соответствие плана, полнота массива, исключения, версии файлов и перенос результатов Plan compliance, dataset completeness, exclusions, file versions and transfer of results	При каждом итоговом анализе и изменении алгоритма For each final analysis and algorithm change	План анализа, файлы данных, журнал исключений, выходные таблицы Analysis plan, data files, exclusion log, output tables
Формирование отчета и архивирование Report preparation and archiving	Сверка отчета с первичными данными, комплектность и прослеживаемость материалов Reconciliation of the report with primary data, completeness and traceability of materials	Для каждого итогового отчета; при каждой передаче материалов в архив For each final report; upon each transfer of materials to the archive	Черновик и итоговый отчет, заключение специалиста по качеству, опись и журнал архивирования Draft and final report, Quality Specialist conclusion, inventory and archive log

Влияние этмабена на сердечно-сосудистую систему

После однократного введения этмабена ЧСС по данным ЭКГ не демонстрировала дозозависимой динамики. Для амплитуды зубца R отмечались отдельные межгрупповые различия, тогда как амплитуда P и интервалы PQ и QT существенно не изменялись. В риск-ориентированной схеме надежность этого блока обеспечивается одинаковым положением электродов и настройками регистрации, проверкой работоспособности электрокардиографа перед каждой сессией, фиксацией времени обследования и сохранением исходных записей, позволяющих повторно оценить интервалы и форму комплексов.

Систолическое и диастолическое артериальное давление варьировали между группами без зависимости от дозы. Для данного метода точками контроля являются продолжительность акклиматизации к удерживающим устройствам, температура животного, соответствие манжеты, число и критерии приемлемости циклов, а также единое временное окно после введения. Эти параметры целесообразно регистрировать при каждом измерении, поскольку их изменение способно систематически сместить результат.

По данным эхокардиографии выявлены межгрупповые различия фракции укорочения и ЧСС. Анестезию в риск-ориентированной модели рассматривают как управляемый процедурный фактор. Индивидуальная

доза, время от введения анестетика до измерения, глубина анестезии, последовательность обследования и стандартные позиции датчика должны фиксироваться для каждого животного. Такая прослеживаемость позволяет отделять фармакодинамические изменения от варибельности условий регистрации.

Влияние этмабена на дыхательную систему

Частоту дыхательных движений оценивали по периодическим пикам доплерограммы кровотока в легочной артерии. Средние значения не демонстрировали дозозависимого изменения. Поскольку оба показателя получали в рамках одной сессии, их надежность определяется контролем положения датчика, продолжительности записи и правил выбора участка для анализа.

Влияние этмабена на центральную нервную и нервно-мышечную системы

В тесте «Открытое поле» не выявлено дозозависимого профиля, одновременно включавшего бы изменения общей двигательной и исследовательской активности. Для поведенческих методов наиболее значимы внешние факторы: освещение и шум, время суток, порядок тестирования, очистка установки, продолжительность

адаптации, единые критерии регистрации и, при ручной оценке, квалификация наблюдателя.

Сила хвата правой лапы снижалась в группах 1200 и 3000 мг/кг; для левой лапы отмечалась сходная направленность. Для интерпретации данного сигнала предусматривается положение животного и датчика, одинаковое число попыток, порядок оценки лап, интервал между попытками, время после введения и регистрацию общего состояния животного.

Дополнительные биохимические показатели

Активность АЛАТ существенно не изменялась. Для АсАТ отмечалось повышение в высокодозовых группах, для ЩФ снижение по мере увеличения дозы. Биохимический блок контролируется на уровне каждой аналитической серии: идентификация образцов, время от отбора до обработки, признаки гемолиза, условия хранения и калибровка анализатора.

Интегрированная оценка результатов в контексте критических фаз

Риск-ориентированная схема дополняет биологическую интерпретацию оценкой того, насколько контролировались этапы формирования каждого результата. Интегрированное представление приведено в таблице 3.

Таблица 3. Интегрированная интерпретация в риск-ориентированной схеме результатов фармакологической безопасности этмабена

Table 3. Integrated interpretation of etmaben pharmacological safety results within a risk-oriented framework

Система System	Основные показа- тели Main parameters	Наблюдае- мая кар- тина Observed pattern	Критические фазы и контрольные пара- метры Critical phases and control parameters	Действия в соответ- ствии с Правилами GLP Actions in accordance with GLP principles
Сердечно- сосудистая Cardiovasc ular system	ЭКГ, ЧСС, АД, ЭхоКГ ECG, heart rate, blood pressure, echocardi- ography	Отдельные межгруппо- вые разли- чия без дозо- зависимости Individual in- tergroup dif- ferences with- out dose de- pendency	Регистрация физиоло- гических показателей. Контролируемые па- раметры: идентифика- ция животного; факти- ческая доза и время введения; статус и настройки оборудова- ния; положение элект- родов; акклиматиза- ция и прогрев при то- нометрии; размер ман- жеты; критерии при- емлемости циклов; доза и время введения анестетика; положе- ние датчика; сохран- ность исходных фай- лов Recording of physiological parameters. Controlled parameters: animal identification; actual dose and administration time; equipment status and settings; electrode placement; acclimatiza- tion and warming dur- ing tonometry; cuff size; cycle acceptance crite- ria; anesthetic dose and administration time; sensor position; preser- vation of raw files	Включение регистра- ции ЭКГ, АД и ЭхоКГ в программу инспекции исследования; проверка применения актуальных СОП, квалификации персонала и статуса оборудования; проверка полноты первичных за- писей; документирова- ние отклонений и оценка их влияния ру- ководителем исследова- ния Inclusion of ECG, blood pressure and echocardi- ography recording in the study inspection program; verification of current SOPs, personnel qualifi- cation and equipment sta- tus; verification of com- pleteness of raw records; documentation of devia- tions and assessment of their impact by the Study Director

Дыхательная Respiratory system	ЧДД, скорость потока в легочной артерии Respiratory rate, pulmonary artery flow velocity	ЧДД без выраженной дозозависимости; различия скорости потока между отдельными группами Respiratory rate without pronounced dose dependency; differences in flow velocity between individual groups	Регистрация физиологических показателей в условиях анестезии. Контролируемые параметры: индивидуальная доза анестетика; глубина анестезии; положение животного и датчика; продолжительность записи; критерии выбора участка доплерограммы Recording of physiological parameters under anesthesia. Controlled parameters: individual anesthetic dose; depth of anesthesia; animal and sensor position; recording duration; criteria for Doppler segment selection	Включение регистрации дыхательных показателей в инспекцию исследования; контроль сохранения исходной доплерограммы; проверка примененных критериев выбора участка записи; сверка итоговых значений с первичными файлами Inclusion of respiratory parameter recording in study inspection; verification of raw Doppler preservation; review of applied recording segment selection criteria; comparison of final values with raw files
ЦНС и нервно-мышечная функция CNS and neuromuscular function	Открытое поле, сила хвата Open field, grip strength	Единого поведенческого профиля нет; снижение силы хвата в высоких дозах No consistent behavioral profile; reduced grip strength at high doses	Поведенческие и нервно-мышечные тесты. Контролируемые параметры: время суток; освещенность, шум и температура помещения; очистка установки; идентификация животного; продолжительность наблюдения; положение животного при измерении силы хвата; интервал между попытками; первичные карты и видеозаписи Behavioral and neuromuscular tests. Controlled parameters: time of day; lighting, noise and room temperature; apparatus cleaning; animal identification; observation duration; animal position during grip strength measurement; interval between attempts; raw	Включение в инспекцию исследования; документирование отклонений; сверка результатов и выводов с первичными данными Inclusion in study inspection; documentation of deviations; reconciliation of results and conclusions with raw data

			records and video recordings	
Дополнительные показатели Additional parameters	АлАТ, АсАТ, ЩФ ALT, AST, ALP	АлАТ без существенной динамики; направленные изменения АсАТ и ЩФ в высоких дозах ALT without significant dynamics; directional changes in AST and ALP at high doses	Отбор, обработка и биохимическое исследование образцов. Контролируемые параметры: идентификация животного и пробы; время отбора; температура и продолжительность хранения; статус анализатора; калибровка; контроль качества аналитической серии Sample collection, processing and biochemical analysis. Controlled parameters: animal and sample identification; sampling time; storage temperature and duration; analyzer status; calibration; analytical batch quality control	Включение анализа образцов в инспекцию исследования либо процессную инспекцию метода; проверка цепочки идентификации образца от животного до результата; контроль условий обработки и хранения; проверка записей об обслуживании оборудования Inclusion of sample analysis in study inspection or method process inspection; verification of sample identification chain from animal to result; control of processing and storage conditions; review of equipment maintenance records

Риск-ориентированная программа обеспечения качества позволяет определить, какие фазы должны быть охвачены инспекцией конкретного исследования, а какие процессы могут контролироваться с помощью периодических процессных инспекций. Высокий уровень RPN не означает присутствия специалиста по качеству при каждом выполнении операции, а обосновывает включение фазы в программу инспекций и увеличение проверки первичных данных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Разработана риск-ориентированная схема контроля десяти критических фаз исследования

фармакологической безопасности, связывающая возможный риск, меру управления, подтверждающую запись, влияние ошибки на вывод и периодичность оценки.

2. Наибольший уровень риска установлен для введения этмабена, регистрации физиологических показателей, планирования исследования и статистического анализа.

3. Для фаз высокого риска обоснован контроль в каждом исследовании и при каждом выполнении критической операции; для фаз среднего риска - контроль записей в каждом исследовании и периодическое независимое наблюдение с учетом стабильности процесса.

Предложенная схема формирует самостоятельную научно-методическую ценность и позволяет использовать риск-ориентированный подход для совершенствования программы обеспечения качества исследования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Safety pharmacology studies for human pharmaceuticals: ICH harmonised tripartite guideline S7A: current Step 4 version dated 8 November 2000. – Geneva: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 2000.

2. The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals: ICH harmonised tripartite guideline S7B: current Step 4 version dated 12 May 2005. – Geneva: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 2005.

3. OECD principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997). – Paris: OECD Publishing, 1998. – (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring; no. 1).

4. Second edition: Quality Assurance and GLP. – Paris: OECD Publishing, 2021. – 35 p. – (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring; no. 23). – DOI 10.1787/b37820a3-en.

5. The application of the GLP principles to short-term studies. – Paris: OECD Publishing, 2003. – 16 p. – (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring; no. 7). – DOI 10.1787/9789264078659-en.

6. GLP data integrity. – Paris: OECD Publishing, 2021. – 30 p. – (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring; no. 22). – DOI 10.1787/45779212-en.

7. Management, characterisation and use of test items used in GLP studies. – Paris: OECD Publishing, 2018. – 20 p. – (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring; no. 19). – DOI 10.1787/da9ee953-en.

8. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81.

9. О Руководстве по исследованию фармакологической безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения: рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 октября 2020 г. № 18.

10. ГОСТ Р 56700–2015. Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические фармакологические исследования безопасности. – Москва: Стандартинформ, 2016.

11. The ARRIVE guidelines 2.0: updated guidelines for reporting animal research / N. Percie du Sert, V. Hurst, A. Ahluwalia [et al.] // PLoS Biology. – 2020. – Vol. 18, no. 7. – Art. e3000410. – DOI 10.1371/journal.pbio.3000410.

12. Quantitative comparison of toxicity of anticancer agents in mouse, rat, hamster, dog, monkey, and man / E. J. Freireich, E. A. Gehan, D. P. Rall, L. H. Schmidt, H. E. Skipper // Cancer Chemotherapy Reports. – 1966. – Vol. 50, no. 4. – P. 219–244.

13. Макарова, М. Н. Частота дыхательных движений в доклинических исследованиях / М. Н. Макарова, Д. В. Шубин, В. Г. Макаров // Лабораторные животные для научных исследований. – 2019. – № 3. – DOI 10.29296/2618723X-2019-03-03.

14. Доклинические исследования нейротоксических свойств новых лекарственных препаратов in vivo / Н. В. Еремина, Л. Г. Колик, Р. У. Островская, А. Д. Дурнев // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2020. – Т. 10, № 3. – С. 164–176. – DOI 10.30895/1991-2919-2020-10-3-164-176.

15. Морковин, Е. И. Оценка психо-неврологического дефицита у грызунов: основные методы / Е. И. Морковин, Д. В. Куркин, И. Н. Тюренков // Журнал высшей нервной деятельности им. И. П. Павлова. – 2018. – Т. 68, № 1. – С. 3–15. – DOI 10.7868/S004446771801001X.

16. ГОСТ 33044–2014. Принципы надлежащей лабораторной практики. – Москва : Стандартинформ, 2015.

17. О Руководстве по работе с лабораторными (экспериментальными) животными при проведении доклинических (неклинических) исследований: рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 ноября 2023 г. № 33.

18. Функционирование системы обеспечения качества при изучении фармакологической безопасности этмабена / А. Ю. Гришина, Д. Ю. Ивкин, С. М. Напалкова, О. В. Буюклинская // Биомедицина. – 2024. – Т. 20, № 3. – С. 71–74. – DOI 10.33647/2074-5982-20-3-71-74.

19. E14/S7B Questions and Answers: Clinical and nonclinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential: current Step 4 version dated 21 February 2022. – Geneva: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 2022.

20. Разработка и валидация методики количественного определения этмабена в плазме крови человека методом ВЭЖХ-МС/МС / П. К. Карнакова, Т. Н. Комаров, О. А. Арчакова [и др.] // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2024. – Т. 13, № 1. – С. 257–271. – DOI 10.33380/2305-2066-2024-13-1-1752.

21. ГОСТ Р 51901.12–2007 (МЭК 60812:2006). Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий

отказов. – Москва : Стандартиформ, 2008.

REFERENCES

1. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Safety pharmacology studies for human pharmaceuticals: ICH harmonised tripartite guideline S7A. Geneva: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; 2000.
2. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals: ICH harmonised tripartite guideline S7B. Geneva: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; 2005.
3. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997). Paris: OECD Publishing; 1998.
4. Organisation for Economic Co-operation and Development. Quality Assurance and GLP. 2nd ed. Paris: OECD Publishing; 2021. 35 p. doi:10.1787/b37820a3-en.
5. Organisation for Economic Co-operation and Development. The application of the GLP principles to short-term studies. Paris: OECD Publishing; 2003. 16 p. doi:10.1787/9789264078659-en.
6. Organisation for Economic Co-operation and Development. GLP data integrity. Paris: OECD Publishing; 2021. 30 p. doi:10.1787/45779212-en.
7. Organisation for Economic Co-operation and Development. Management, characterisation and use of test items used in GLP studies. Paris: OECD Publishing; 2018. 20 p. doi:10.1787/da9ee953-en.
8. Council of the Eurasian Economic Commission. Decision No. 81 of the Council of the Eurasian Economic Commission of 3 November 2016 on approval of the Rules of Good Laboratory Practice of the Eurasian Economic Union in the field of medicinal products circulation. 2016.
9. Board of the Eurasian Economic Commission. Recommendation No. 18 of the Board of the Eurasian Economic Commission of 27 October 2020 on guidance for pharmacological safety studies of medicinal products for medical use. 2020.
10. GOST R 56700-2015. Medicinal products for medical use. Preclinical pharmacological safety studies. Moscow: Standartinform; 2016. (In Russ.)
11. Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, et al. The ARRIVE guidelines 2.0: updated guidelines for reporting animal research. PLoS Biol. 2020;18(7):e3000410. doi:10.1371/journal.pbio.3000410.
12. Freireich EJ, Gehan EA, Rall DP, Schmidt LH, Skipper HE. Quantitative

comparison of toxicity of anticancer agents in mouse, rat, hamster, dog, monkey, and man. *Cancer Chemother Rep.* 1966;50(4):219-44.

13. Makarova MN, Shubin DV, Makarov VG. Respiratory rate in pre-clinical studies. *Laboratornye zhivotnye dlya nauchnykh issledovaniy.* 2019;(3). (In Russ.) doi:10.29296/2618723X-2019-03-03.

14. Eremina NV, Kolik LG, Ostrovskaya RU, Durnev AD. Preclinical studies of neurotoxic properties of new medicinal products in vivo. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya.* 2020;10(3):164-76. (In Russ.) doi:10.30895/1991-2919-2020-10-3-164-176.

15. Morkovin EI, Kurkin DV, Tyurenkov IN. Assessment of psychoneurological deficit in rodents: basic methods. *Zh Vyssh Nerv Deyat Im IP Pavlova.* 2018;68(1):3-15. (In Russ.) doi:10.7868/S004446771801001X.

16. GOST 33044-2014. Principles of Good Laboratory Practice. Moscow: Standartinform; 2015. (In Russ.)

17. Board of the Eurasian Economic Commission. Recommendation No. 33 of the Board of the Eurasian Economic Commission of 14 November 2023 on guidance for work with laboratory

(experimental) animals in preclinical (nonclinical) studies. 2023.

18. Grishina AY, Ivkin DY, Napalkova SM, Buyuklinskaya OV. Functioning of the quality assurance system in the study of etmaben pharmacological safety. *Biomeditsina.* 2024;20(3):71-4. (In Russ.) doi:10.33647/2074-5982-20-3-71-74.

19. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. E14/S7B Questions and Answers: Clinical and nonclinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential. Geneva: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; 2022.

20. Karnakova PK, Komarov TN, Archakova OA, et al. Development and validation of a method for quantitative determination of etmaben in human blood plasma by HPLC-MS/MS. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv.* 2024;13(1):257-71. (In Russ.) doi:10.33380/2305-2066-2024-13-1-1752.

21. GOST R 51901.12-2007 (IEC 60812:2006). Risk management. Failure mode and effects analysis method. Moscow: Standartinform; 2008. (In Russ.).