

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК № 2 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2020)

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

## АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ:

COVID-19: ИСПЫТАНИЕ  
НА ПРОЧНОСТЬ



## ТЕМА НОМЕРА

РЫНОК  
МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ:  
СЕГОДНЯШНЯЯ  
РЕАЛЬНОСТЬ  
И ПЕРСПЕКТИВЫ  
РАЗВИТИЯ

ОРГАНИЗАЦИЯ  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
КАЧЕСТВО  
И БЕЗОПАСНОСТЬ  
МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ

КОНТРОЛЬНО-  
НАДЗОРНАЯ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ  
МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО  
УПРАВЛЕНИЕ  
КАЧЕСТВОМ  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

## QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

### Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с главной темой номера. Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

### Методические и информационные материалы, связанные с преодолением новой коронавирусной инфекции COVID-19



Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19. Презентация на основе Временных методических рекомендаций Минздрава России, версия 5 (08.04.2020).



Презентация «План преодоления экономических последствий новой коронавирусной инфекции». По состоянию на 20.04.2020. Подготовлено Правительством РФ.



Методические рекомендации «Особенности клинических проявлений и лечения заболевания, вызванного новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) у детей». Версия 1 (24.04.2020).



Информация Министерства здравоохранения РФ от 15 апреля 2020 г. «Информационная система Минздрава России станет единым источником достоверных данных обо всех случаях COVID-19 и внебольничных пневмониях».



Методические рекомендации «Организация оказания медицинской помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным при новой коронавирусной инфекции COVID-19». Версия 1 (24.04.2020).



Информация Министерства здравоохранения РФ и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23 апреля 2020 г. «Минздрав России и Росздравнадзор об ответственности за нарушение законодательства в сфере обращения медицинских изделий».

### Методические и информационные материалы, связанные с регулированием рынка медицинских изделий



Видеоролик о проведении технических испытаний и токсикологических исследований сосудистых стентов в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. В ролике отражены этапы проведения испытаний.



Горячая линия по вопросу ускоренной регистрации медицинских изделий, включенных в отдельный перечень



Государственная регистрация медицинских изделий, включенных в перечень, представленный в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416.



Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.

## Уважаемые коллеги!



**Н**овая коронавирусная инфекция стала для всех нас настоящим испытанием на прочность. Российское правительство постоянно актуализирует комплекс мер, принимаемых для предотвращения распространения инфекции на территории нашего государства. Пандемия от COVID-19 мобилизовала не только системы здравоохранения всех стран, но и производства лекарственных средств и медицинских изделий, направленных на борьбу с опасной инфекцией. И Российская Федерация не исключение. Практически в каждом регионе организовано производство средств индивидуальной защиты, ежедневно увеличивается количество разработанных отечественных тест-систем для диагностики коронавирусной инфекции.

В этой ситуации крайне важно быстрое подстраивание существующей регуляторной системы. Поэтому Минздравом России совместно с Росздравнадзором были подготовлены нормативные изменения, позволяющие осуществлять в кратчайшие сроки допуск на рынок медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи при коронавирусной инфекции.

В частности, были приняты нормативные акты, дающие возможность допуска медицинских изделий путем представления документации производителя на изделие, т.е. без проведения испытаний и исследований на срок до 150 дней. При этом предусмотрено получение бессрочного регистрационного удостоверения в случае предоставления документов, включая испытания.

Правительством РФ подготовлено соответствующее постановление, обеспечивающее допуск на рынок одноразовых медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи при коронавирусной инфекции, без государственной регистрации на территории России при условии их регистрации в стране производителя. При этом их ввоз и реализацию может осуществлять любое юридическое лицо или индивидуальный предприниматель. Также для ряда медицинских изделий предусмотрена выдача временных регистрационных удостоверений на соответствующие партии/серии со сроком до 1 января 2021 г.

Перечисленные выше меры направлены на организацию непрерывного оказания медицинской помощи гражданам с подозрением или подтвержденным диагнозом коронавирусной инфекции. В подобных ситуациях понимаешь, насколько важно быстрое принятие решений, в т.ч. в регуляторной сфере, а также развитие технологий на производстве и возможность его перепрофилирования в кратчайшие сроки под нужды государства.

С уважением и наилучшими пожеланиями,  
Министр здравоохранения  
Российской Федерации **М.А. Мурашко**

## АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ: COVID-19: ИСПЫТАНИЕ НА ПРОЧНОСТЬ

**Андрей ПЛУТНИЦКИЙ:**  
«Главное в работе в условиях пандемии – это системный подход и оперативность действий». . . . . 6

**МОМЫНАЛИЕВ К.Т., ИВАНОВ И.В.**  
О природе ложноотрицательных результатов при выявлении коронавируса SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот . . . . . 11

**РЫБАКОВ С.В., РОЩИН Д.О.**  
Организация работы лечебных учреждений Федеративной Республики Германия в условиях чрезвычайного положения, обусловленного пандемией COVID-19 . . . . . 20

## ТЕМА НОМЕРА. РЫНОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: СЕГОДНЯШНЯЯ РЕАЛЬНОСТЬ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ

**ПИКА Т.О., СУХАНОВА М.М.**  
Особенности подготовки регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза . . . . . 25

**ЛОБАСТОВА Е.С., СУХАНОВА М.М.**  
О требованиях к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза . . . . . 30

**КИСЕЛЕВ М.В., МИГЕЕВА М.А.**  
Организация контрольной закупки медицинских изделий . . . . . 36

**ВАЛЕЕВА А.А., ДМИТРИЕВА А.С.,  
ИВАНОВА Т.В., БОРИСОВА Е.В.,  
КУЗНЕЦОВА Т.Д.**  
Регистр пациентов с имплантированными кардиологическими медицинскими изделиями. Этапы проведения пилотного проекта. . . . . 41

## ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**ЗАДВОРНАЯ О.Л., РАХИМОВА О.Ю.**  
Медико-социальные аспекты развития паллиативной медицинской помощи. . . . 47

**САНДАКОВ Я.П., ЛАСТОВЕЦКИЙ А.Г.,  
КОЧУБЕЙ В.В., ДОРОФЕЕВ А.А.**  
Информированность организаторов здравоохранения о порядке направления граждан для оказания высокотехнологичной медицинской помощи . . . . . 57

**КАЗАКОВА Е.В., ГНАТЮК О.П.**  
Лекарственное обеспечение в системе добровольного медицинского страхования . . . . . 62

## КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**ЛЕГОНЬКОВА О.А., КОРОТАЕВА А.И.,  
КОЗЛОВА А.В.**  
Достоинства и недостатки биомедицинского применения азрогелей, полученных технологией сверхкритического высушивания . . . . . 69

## КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**ШАРОНОВ А.Н., ПРЫКИН А.В.**  
Актуальные проблемы оказания наркологической помощи в Российской Федерации . . . . . 75

## МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

**ГНАТЮК О.П.**  
Социальные аспекты и правовые механизмы повышения достоверности рекламы лекарственных препаратов . . . . . 80

## УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**МУХАМЕДЬЯНОВА А.Ш.,  
ИРЖАНОВ Ж.А., КНЯЗЕВ Е.Г.**  
Опыт работы отдела управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации . . . . . 88

## RELEVANT ASPECT:

## COVID-19: ENDURANCE TEST

**Andrei PLUTNITSKY:**

“The main issue of work during pandemic is systematic approach and immediacy of actions” . . . . . 6

**MOMYNALIEV K.T., IVANOV I.V.**

The nature of false negative results in the detection of SARS-CoV-2 coronavirus by nucleic acid amplification methods . . . 11

**RYBAKOV S.V., ROSHCHIN D.O.**

Organization of the work of healthcare providers in the German Federal Republic under a state of emergency due to the COVID-19 pandemic . . . . . 20

## THE TOPIC OF THE ISSUE:

MARKET OF MEDICAL DEVICES:  
PRESENT-DAY REALITY  
AND FUTURE DEVELOPMENT**PIKA T.O., SUKHANOVA M.M.**

Aspects of preparation of the medical device file in order of the registration within a framework of the Eurasian Economic Union. . . . . 25

**LOBASTOVA E.S., SUKHANOVA M.M.**

About the requirements for medical organizations, conducting clinical investigation of medical devices within the framework of the Eurasian Economic Union. . . . . 30

**KISELEV M.V., MIGEEVA M.A.**

Organization of test purchases of medical devices . . . . . 36

**VALEEVA A.A., DMITRIEVA A.S.,  
IVANOVA T.V., BORISOVA E.V.,  
KUZNETSOVA T.D.**

Patient registry with implanted cardiological medical devices. Stages of a pilot project . . . . . 41

## ORGANIZATION OF MEDICAL ACTIVITY

**ZADVORNAYA O.L., RACHIMOVA O.YU.**

Medico-social aspects of development of palliative . . . . . 47

**SANDAKOV YA.P., LASTOVTSKIY A.G.,  
KOTCHOUBEY V.V., DOROFEEV A.A.**

Awareness of health managers about the order of citizens for rendering high-tech medical aid . . . . . 57

**KAZAKOVA E.V., GNATYUK O.P.**

Drug provision in the system of voluntary medical insurance . . . . . 62

QUALITY AND SAFETY  
OF MEDICAL DEVICES**LEGONKOVA O.A., KOROTAEVA A.I.,  
KOZLOVA A.V.**

Advantages and disadvantages of bio-medical use of aerogels, being made via supercritical technology of drying . . . . . 69

CONTROL AND SURVEILLANCE  
ACTIVITIES**SHARONOV A.N., PRYKIN A.V.**

Current issues of drug dependency treatment delivery in the Russian Federation . . . . . 75

## MEDICAL LAW

**GNATYUK O.P.**

Social aspects and legal and mechanisms of increasing the reliability of advertising of medicines . . . . . 80

QUALITY MANAGEMENT  
OF MEDICAL ACTIVITY**MUKHAMEDYANOVA A.SH.,  
IRZHANOV ZH.A., KNYAZEV E.G.**

The working experience of the department of quality management and safety of medical activity in medical organization . . . . . 88



## Учредитель

**ФГБУ  
«ИМЦЭУАОСМП»  
Росздравнадзора**

Генеральный директор

**БЕЛАНОВ  
Константин Юрьевич**

## РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Ответственный редактор:

**ФЕДОТОВА  
Ольга Федоровна**  
+7-962-950-20-49;  
+7-903-660-77-11  
o.f.fedotova@mail.ru

Заведующая редакцией:

**ТРУБНИКОВА  
Анастасия Александровна**  
+7-903-792-76-81;  
+7-967-161-34-35;  
anastasia-vestnikrzn@mail.ru  
vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru/>

## Главный редактор

**МУРАШКО Михаил Альбертович,**

д.м.н.,  
pr.ministra@rosminzdrav.ru

## Редакционный совет

**Астапенко Е.М.**, к.т.н., astapenkoe@roszdravnadzor.ru  
**Багненко С.Ф.**, акад. РАН, д.м.н., rector@lspbgnu.ru  
**Бойцов С.А.**, член-корр. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru  
**Бошкович Р.** (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com  
**Брико Н.И.**, акад. РАН, д.м.н., briko@mma.ru  
**Вуйнович М.** (Республика Сербия), д-р, eurusco@who.int  
**Гнатюк О.П.**, д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru;  
**Дайхес Н.А.**, член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com  
**Зарубина Т.В.**, д.м.н., zarubina@mednet.ru  
**Иванов Д.О.**, д.м.н., spb@gpma.ru,  
**Иванов И.В.**, к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru  
**Косенко В.В.**, к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.ru  
**Крупнова И.В.**, к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru  
**Линденбратен А.Л.**, д.м.н., Lindenbraten13@rambler.ru  
**Молчанов И.В.**, д.м.н., niioramn@niioramn.ru  
**Павлюков Д.Ю.**, info3@roszdravnadzor.ru  
**Пархоменко Д.В.**, д. фарм. н., parkhomenkodv@roszdravnadzor.ru  
**Плутницкий А.Н.**, д.м.н., office@reg77.roszdravnadzor.ru  
**Саканян Е.И.**, д. фарм. н., sakanjan@mail.ru  
**Самойлова А.В.**, д.м.н., проф., Samoylova AV@rosminzdrav.ru  
**Серёгина И.Ф.**, д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.ru  
**Титова А.В.**, д. фарм. н., titova1701@yandex.ru;  
**Умерова А.Р.**, д.м.н., Roszdrav\_@astranet.ru  
**Шарикадзе Д.Т.**, sharikadze@vniiimt.org  
**Ющук Н.Д.**, акад. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1.

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

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г.  
ISSN: 2070-7940

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.**

Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**

Типография ООО «Красногорская Типография»,

адрес: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2.

Тираж: 2 000 экз.

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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

Периодичность издания: один раз в два месяца (6 номеров в год)

С 2010 г. входит в Перечень научных журналов,  
рекомендованных для публикации основных результатов  
диссертационных исследований на соискание ученых степеней  
кандидата и доктора наук Высшей аттестационной комиссии (ВАК)  
Минобрнауки России

### Научный статус журнала

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени:	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

### Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – **1,198**;

2-летний без самоцитирования **1,198**;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – **1,430**;

### Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **3,925**;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **92** (из 3 542)

по тематике «Медицина и здравоохранение» – **6** (из 520)

### Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2020 г.

№ 1	Развитие первичной медико-санитарной помощи: современные тенденции и подходы к реализации
№ 2	Рынок медицинских изделий: сегодняшняя реальность и перспективы развития
№ 3	IT в здравоохранении: на пороге новой эры
№ 4	Безопасность медицинских процессов: как предусмотреть основные риски?
№ 5	Контрольно-надзорная деятельность в сфере здравоохранения: новые аспекты и требования
№ 6	Медицина и качество: единение профессионалов для безопасности пациентов

## Андрей ПЛУТНИЦКИЙ: «Главное в работе в условиях пандемии – это системный подход и оперативность действий»

В январе-феврале 2020 г., когда угроза распространения новой коронавирусной инфекции на территории России еще только начала формироваться, Правительство Российской Федерации, медицинское сообщество, контрольно-надзорные органы приступили к планированию организации работы в условиях пандемии. А когда о пандемии официально заявили представители Всемирной организации здравоохранения и в России начали выявляться первые случаи заражения, стало ясно, насколько могут быть эффективны заранее выработанные различными ведомствами механизмы работы в этих чрезвычайных условиях.

О том, как осуществляется контроль за работой медицинских организаций в условиях пандемии в регионе с наибольшим числом зараженных COVID-19, интервью с руководителем Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, доктором медицинских наук, профессором Андреем ПЛУТНИЦКИМ.



– Российское правительство постоянно актуализирует комплекс мер, принимаемых для предотвращения распространения на территории нашего государства нового коронавируса, и определенная роль в этом процессе

принадлежит Росздравнадзору. Андрей Николаевич, скажите, пожалуйста, каковы основные направления деятельности ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в условиях пандемии?

– Наибольшее количество случаев заражения COVID-19 зарегистрировано в Москве, что обусловлено высокой плотностью населения и интенсивностью перемещений людей как на международных, так и на внутренних направлениях, поэтому наш территориальный орган первым столкнулся со значительным увеличением нагрузки и необходимостью усовершенствования механизмов своей работы.

В условиях пандемии COVID-19 Правительством РФ принято решение о приостановлении всех плановых и внеплановых контрольно-надзорных мероприятий, за исключением случаев, связанных с фактами причинения вреда жизни и здоровью граждан и предлицензионных проверок. Поэтому внеплановые проверки медицинских организаций по фактам причинения вреда жизни и здоровью граждан, в том числе по материалам Следственного комитета России, продолжаются.

Во исполнение поручений по проверке готовности медицинской инфраструктуры к оказанию помощи пациентам с COVID-19, нашими специалистами проводятся выездные проверки планируемых к включению в систему оказания помощи больниц. Больницы проверяются на соответствие минимальному стандарту медицинской организации для лечения пациентов с COVID-19, определенному Минздравом России. Уже проверено 39 больниц, как региональных, так и федеральных.

В части контроля за планом развертывания коек и подготовкой медорганизаций к приему больных COVID-19 мы сейчас

очень активно взаимодействуем с Администрацией Президента Российской Федерации – проводим совместные выезды с главными федеральными инспекторами в качестве привлеченных специалистов.

Кроме того, мы начали проводить проверки по фактам смерти пациентов с COVID-19. Продолжаются административные расследования.

Московский регион характеризуется высокой плотностью медицинской инфраструктуры, поэтому основная сложность – своевременно выполнить поставленные задачи прежним составом специалистов, но наши сотрудники обладают подобным рода компетенциями. Это было подтверждено успешным исполнением в 2018–2019 гг. поручений вице-преьера Т.А. Голиковой по проведению внеплановых проверок всех поднадзорных клиник пластической хирургии и психоневрологических интернатов. Тот опыт интенсивной работы нам очень пригодился. Поэтому подготовка к проверкам больниц Москвы и Московской области, планируемых для приема пациентов с COVID-19, была проведена за сутки.

Мы изначально понимали всю сложность предстоящей работы и нашу колоссальную ответственность, поэтому разработали собственные методические подходы к ее осуществлению. В дополнение к отчетным формам Росздравнадзора, мы разработали алгоритм проведения проверок, фиксации и оформления результатов проверок, подготовили типовые шаблоны для заполнения в ходе выезда. Проведенная подготовительная методическая работа позволяет специалистам территориального органа Росздравнадзора оперативно и объективно проводить оценку готовности медицинской организации к приему больных COVID-19, при этом обеспечив режим наименьшего отвлечения ответственных сотрудников проверяемых организаций от основной деятельности, связанной с подготовкой к работе в экстремальных условиях. Являясь опытными профессионалами, наши специалисты вместе с представителями руководства медицинских организаций учитывают возможные риски,

моделируют проблемные ситуации и прорабатывают пути их решения. Результаты проверок используются руководителями медицинских организаций, органами исполнительной власти в сфере здравоохранения и Росздравнадзором для планирования обоснованных управленческих решений.

**– Андрей Николаевич, Вы можете привести как положительные, так и отрицательные примеры медицинских организаций, работающих с инфицированными больными?**

– В ходе наших выездов мы обращаем внимание на планирование и организацию работы персонала в медицинских учреждениях. Надлежащая организация условий труда и отдыха медицинских работников является критически важной в условиях их работы в экстремальных условиях – постоянной психологической напряженности, непрерывного ношения средств индивидуальной защиты в рабочие смены, соответственно, отсутствие возможности потребления еды, питья и использования санитарных комнат.

Так, в ходе выезда в одну из медицинских организаций до ввода ее в эксплуатацию было обращено внимание на крайне недостаточное количество душевых кабин в шлюзе и отсутствие душевых кабин в «чистой» зоне. Длительное ожидание персонала при выходе через шлюз после рабочей смены может оказать негативное влияние на психологическое состояние медицинских работников, явиться причиной переутомления, снижения эпидемиологической настороженности сотрудников при прохождении шлюзования в «чистую» зону и, как следствие, выбытия из коллектива. Руководству медицинской организации указано на выявленные недостатки и даны рекомендации по их устранению.

Однако большинство руководителей медицинских организаций являются собой примеры высокой управленческой и организационной культуры. Считаю, что одним из наиболее ярких примеров является организация работы ГКБ № 15 им. О.М. Филатова Департамента здравоохранения города Москвы под руководством главного врача

В.И. Вечорко. Система организации работы коллективом этой медицинской организации продумана основательно и до мелочей. Полагаю, что их опыт и методические подходы могли бы быть очень полезными для других организаторов здравоохранения. Искренне считаю наших коллег героями, самоотверженно борющимися с новым цивилизационным вызовом – пандемией COVID-19.

Знание самых актуальных данных Минздрава России о методах профилактики, диагностики и лечения COVID-19 является безусловным фактором победы над пандемией, успешного лечения заболевших, предотвращения появления новых зараженных граждан и медицинских работников, осуществляющих диагностику и лечение. Сотрудники территориального органа контролируют не только процесс технологической подготовки медорганизаций к приему больных, но и уровень подготовки медицинского персонала, привлекаемого к работе с инфицированными гражданами. К примеру, мы в составе экзаменационной комиссии оцениваем объективность оценки знаний студентов московских медицинских университетов. При успешной сдаче экзамена студенты по срочному трудовому договору займут должности среднего медицинского персонала, которого сейчас особенно не хватает в больницах.

**– А как контролируется вами наличие в аптеках масок и иных необходимых средств защиты?**

– Контролируется не только наличие масок. В соответствии с поручениями Правительства РФ Территориальный орган осуществляет целый ряд мониторингов, используя утвержденные Росздравнадзором формы сбора информации. Так, контролируются: наличие лекарственных средств в медицинских, аптечных и оптовых фармацевтических организациях; наличие и динамика цен на лекарственные препараты ЖВНЛП; наличие в регионах тепловизоров, бесконтактных термометров и установок обеззараживания; дефектура лекарственных препаратов; осуществляется мониторинг наличия

средств индивидуальной защиты и антисептических средств и др. С целью получения объективных данных проводится сбор информации у органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, крупных фармацевтических оптовых организаций, сетевых аптечных организаций, медицинских организаций. Мы осознаем, что итоговая информация может включать погрешности ввиду большого количества медицинских и фармацевтических организаций в московском регионе, однако в ходе проверок и иных мероприятий мы ее уточняем.

Что касается медицинских масок, то обращения граждан явились побудительным мотивом для принятия мер реагирования, в том числе в рамках межведомственного взаимодействия. Дефицит медицинских масок послужил основанием для организации Правительством города Москвы их дополнительного производства. Одновременно нами был выявлен факт наличия продукции у производителя и отказ от ее приобретения аптечными сетями в связи с ростом цен и трудностью прогнозирования развития дальнейших событий. Поэтому по инициативе заместителя мэра Москвы А.В. Раковой, совместно с Департаментом здравоохранения города Москвы, мы провели встречи с представителями аптечных сетей, медицинские маски поступили от производителей в аптеки и стали доступны для граждан, что позволило снизить социальную напряженность.

Консультации с уполномоченными лицами Правительства Московской области по применению постановления Правительства № 430 позволили оперативно принять незарегистрированные в Российской Федерации одноразовые средства индивидуальной защиты для обеспечения деятельности медицинских организаций.

Незначительная численность сотрудников для осуществления контрольно-надзорных функций достаточно обширного рынка медицинской продукции и услуг, систем оказания медицинской помощи требует использования интеллектуального подхода и продуманной организации межведомственного взаимодействия.

**– С какими еще федеральными структурами сотрудничает территориальный орган Росздравнадзора в рамках межведомственного взаимодействия?**

– Росздравнадзор является единственной федеральной вертикально интегрированной структурой, подведомственной Минздраву России, осуществляющей контроль за реализацией единой государственной политики в сфере здравоохранения на территории Российской Федерации. Конструктивное межведомственное взаимодействие с органами исполнительной власти всех уровней, главными федеральными инспекторами Администрации Президента Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой, Роспотребнадзором, правоохранительными органами и органами прокуратуры, профессиональными и общественными организациями – безусловный фактор успешной реализации задач контроля сферы здравоохранения. А возникшие обстоятельства пандемии только укрепили сотрудничество с этими организациями.

Основной принцип нашего взаимодействия – постоянный, оперативный обмен информацией, межведомственная интеграция информационных систем, что, безусловно, повышает эффективность контрольно-надзорной деятельности.

Взаимодействие с каждым из перечисленных органов осуществляется по-разному. В ряде случаев специалисты Росздравнадзора являются своеобразным «мозговым центром» планируемых и реализуемых задач, при этом основная часть практического исполнения находится в компетенции смежных ведомств, к примеру, правоохранительных органов. Это позволяет достаточно быстро и эффективно пресекать деятельность недобросовестных участников рынка.

**– В последнее время зарегистрированы случаи незаконного повышения цен на фармпродукцию или оказание незаконных услуг. Какие меры по контролю за ситуацией и борьбы с мошенниками предпринимает ваш территориальный орган?**

– К сожалению, как и в прежние времена актуальна народная поговорка: «Кому

война, а кому мать родна». Вопрос спекулятивного роста цен на медицинские маски даже стал поводом для реагирования Президента России В.В. Путина. Появились недобропорядочные участники рынков медицинских и фармацевтических услуг, пожелавшие нажиться на людских страхах перед коронавирусом – новым, недостаточно изученным вызовом. Отдельные частные клиники стали предлагать выявить наличие или отсутствие у пациента коронавирусной инфекции, например, путем проведения магнитно-резонансной томографии. То есть, стали позиционировать МРТ как тест на коронавирус. Конечно, это недопустимо. Мы разобрались в ситуации, направили предостережения в клиники и одновременно в столичное управление ФАС. Наше вразумление подействовало и клиники прекратили таким образом наживаться на гражданах.

В настоящее время высокую актуальность приобретает проблема продажи и использования незарегистрированных экспресс-тестов на выявление COVID-19. В рамках сотрудничества с правоохранительными органами мы получаем информацию о закупленных образцах и координируем наши усилия с целью совместного пресечения незаконной деятельности.

Также стоит отметить недобросовестную активность отдельных производителей и дистрибьюторов в продвижении своей продукции. Рекламируя препараты как средство для профилактики новой коронавирусной инфекции, они не всегда оценивают негативные последствия данных маркетинговых ходов. Во-первых, распространение ложных сведений об эффективности препарата в условиях пандемии приводит к его дефициту. Например, пациенту препарат назначен лечащим врачом по показаниям, а он не может купить его в аптеке, потому что граждане, поверившие рекламе, уже купили его «на всякий случай». Во-вторых, граждане начинают активно заниматься самолечением, что, как мы все знаем, может привести к самым печальным последствиям, вплоть до летального исхода. Данные факты мы тоже по возможности выявляем и пресекаем, в том числе в рамках межведомственного взаимодействия.

**– Андрей Николаевич, как Вы сами оцениваете работу территориального органа Росздравнадзора на данный момент, и как, по Вашему мнению, опыт пережитой пандемии повлияет на осуществление контрольно-надзорной деятельности в дальнейшем?**

– Начнем с того, что пандемию COVID-19 и всему миру, и нам еще только предстоит пережить, но она уже изменила привычный режим функционирования системы здравоохранения и контроля за ней. Оценивать нашу работу, по большому счету, еще рано, но озвучить некоторые действия все-таки можно.

Территориальный орган провел анализ общих организационных недостатков в Московской области по борьбе с пандемией COVID-19. Выявлены проблемы координации медицинских организаций с органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья, проблемы информационного взаимодействия, в том числе медицинских организаций с лабораторией Роспотребнадзора. Так, к примеру, по состоянию на 30.03.2020 в Московской области было выявлено 119 случаев коронавирусной инфекции, а в Москве – 1226, то есть, в 10 раз больше. 31.03.2020 в Московской области не выявлено ни одного случая, при выявлении в Москве 387 случаев. Сроки ожидания результатов анализов из лаборатории Роспотребнадзора медицинскими организациями составляли до 14 дней. Три лаборатории в ГБУЗ Московской области имеют суммарную мощность 230 исследований в сутки и работают только на прием из медицинских организаций, где развернуты койки для лечения COVID-19. Над исправлением данной ситуации следует активно работать.

Учитывая, что Росздравнадзор, подведомственный Минздраву России, обладает единственным централизованным механизмом влияния на деятельность органов власти в сфере охраны здоровья в субъектах Российской Федерации, мы направляем предложения по развитию механизмов контроля в центральный аппарат Росздравнадзора. Например, предложения по определению возможности установления режима постоянного государственного контроля (надзора) за деятельностью органов государственной

власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также наделение Росздравнадзора и его территориальных органов полномочиями по проведению рейдовых осмотров в связи с поступлением большого количества обращений о незаконной деятельности предприятий в период действия ограничительных мер.

Конечно же, нагрузка на специалистов нашего территориального органа увеличилась. Однако коллектив очень хорошо понимает остроту вызова, обусловленного пандемией COVID-19, проявляет высокую ответственность, психологическую устойчивость и самоотдачу. Учитывая продолжающиеся социальные контакты с представителями поднадзорных субъектов, многие наши коллеги изолировались от родных и близких с целью профилактики их возможного заражения. В сложившейся ситуации роль каждого нашего сотрудника чрезвычайно важна, и я благодарен каждому из них за понимание и самоотдачу.

Убежден, что мы рано или поздно справимся с текущей пандемией, но вероятность появления другой, более контагиозной и опасной инфекции, очень высока. Поэтому разработка на всех уровнях – от правительственных до уровня конкретной медицинской организации – всесторонних мер, позволяющих эффективно управлять эпидемической ситуацией, вызванной высококонтагиозной инфекцией, имеет чрезвычайно важное значение.

Конечно же, подходы к контрольно-надзорной деятельности изменятся. Вероятно, ускорятся процессы цифровой трансформации (к примеру, программы «электронный инспектор», «личный кабинет поднадзорного лица» и т.д.), позволяющие осуществлять контроль, минимизируя социальные контакты.

В завершении беседы хотел бы поблагодарить руководство Росздравнадзора, коллег из центрального аппарата и территориальных органов за помощь в режиме 24/7 в решении задач, в том числе обусловленных пандемией COVID-19, и пожелать всем крепкого здоровья.

*Беседовала Елена БАЛАНДИНА*

**К.Т. МОМЫНАЛИЕВ**<sup>1</sup>, д.б.н., доцент, эксперт,  
dhoroshun@gmail.com

**И.В. ИВАНОВ**<sup>1</sup>, к.м.н., генеральный директор,  
ivi1976@bk.ru



МОМЫНАЛИЕВ К.Т.



ИВАНОВ И.В.

## О природе ложноотрицательных результатов при выявлении коронавируса SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-11-19>

<sup>1</sup> ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 109074, Россия, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1.  
Federal State Organization «National quality institute» Federal Service for Surveillance in Healthcare,  
4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074.

**Ключевые слова:** COVID-19; SARS-CoV-2, полимеразная цепная реакция в реальном режиме времени с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР), ложноотрицательные результаты, диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность

**Для цитирования:** Момыналиев К.Т., Иванов И.В. О природе ложноотрицательных результатов при выявлении коронавируса SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 11–19.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-11-19>

**For citation:** Momynaliyev K.T., Ivanov I.V. The nature of false negative results in the detection of SARS-CoV-2 coronavirus by nucleic acid amplification methods. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 11–19. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-11-19>

**Momynaliyev K.T., Ivanov I.V.**

**The nature of false negative results in the detection of SARS-CoV-2 coronavirus by nucleic acid amplification methods**

The 2019 coronavirus disease (COVID-19), caused by the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), has become a global public health threat. An accurate diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19) is based on isolation of the virus or a positive result of the polymerase chain reaction (PCR) from sputum, nasal swab, or throat swab, but false negative results may occur. Here we review reasons of false negative test results when SARS-CoV-2 coronavirus is detected by RT-PCR. Among them are the pre-analytical errors (collection of samples, processing, transportation, storage and preparation for testing), the variability of predictive value of the test with time from exposure and symptom onset and the bioavailability SARS-CoV-2 in various types of clinical specimens.

**Keywords:** COVID-19; SARS-CoV-2, real-time reverse transcription PCR (RT-PCR), false negative results, diagnostic sensitivity, diagnostic specificity

**Пандемия 2019 г., вызванная коронавирусом тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2), стала глобальной угрозой общественному здравоохранению. Диагноз коронавирусной болезни 2019 (COVID-19) основан на выделении вируса или положительном результате полимеразной цепной реакции (ПЦР) из мокроты, мазка из носа или мазка из зева, но могут возникнуть ложноотрицательные результаты. В предлагаемом обзоре рассмотрены основные причины ложноотрицательных результатов теста, когда для обнаружения коронавируса SARS-CoV-2 используется ОТ-ПЦР. Среди основных причин – преаналитические ошибки (сбор образцов, обработка, транспортировка, хранение и подготовка к тестированию), изменчивость прогностической ценности теста с течением времени от начала появления симптомов, а также биодоступность SARS-CoV-2 в различных типах клинических образцов пациентов.**

# Профилактика распространения COVID-19 в медицинских организациях



## Транспортировка пациента

- Пациентов с подозрением или подтверждённым COVID-19 необходимо госпитализировать в инфекционный стационар, доставка осуществляется специализированным транспортом
- Персонал и водитель, контактирующие с больными COVID-19 (при подозрении на инфекцию) должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты:



шапочки



противочумные (хирургические) халаты



респираторы (класса FFP3 или NIOSH certified № 95



защитные очки или экраны



Транспорт и предметы, использованные при транспортировании, обеззараживаются на территории медорганизации на специально оборудованной площадке со стоком и ямой

## Дезинфекция

- Профилактическая дезинфекция начинается немедленно при возникновении угрозы заболевания и прекращается **через 5 дней** после ликвидации угрозы заноса возбудителя, включает в себя:



меры гигиены



частое мытье рук с мылом или протирку их кожными антисептиками



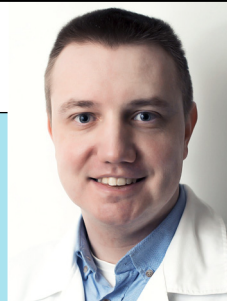
регулярное проветривание помещений



проведение влажной уборки

- В кладовой одежда больного хранится в индивидуальных мешках, сложенных в баки или полиэтиленовые мешки
- Медицинские отходы, в т.ч. биологические выделения пациентов, утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, применяемыми к отходам класса В





РЫБАКОВ С.В.



РОШЧИН Д.О.

**С.В. РЫБАКОВ**<sup>1</sup>, MBA Gesundheitsmanagement (Universität Hamburg), член отделения совета, sovet@reg77.roszdravnadzor.ru

**Д.О. РОШЧИН**<sup>2</sup>, к.м.н., заместитель руководителя, roshchin@reg77.roszdravnadzor.ru

## Организация работы лечебных учреждений Федеративной Республики Германия в условиях чрезвычайного положения, обусловленного пандемией COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-20-24>

<sup>1</sup> Отделение совета общественных организаций по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по г. Москве и Московской области. 127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а.  
Council of public organizations for the protection of the rights of patients at the Territorial Body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in Moscow and the Moscow Region. 127206, Moscow, Vucheticha 12a.

<sup>2</sup> Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области. 127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а.  
Territorial Body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in Moscow and the Moscow Region. 127206, Moscow, Vucheticha 12a.

**Ключевые слова:** здравоохранение Федеративной Республики Германия, пандемия COVID-19, SARS-CoV-2, немецкое кризисное управление в здравоохранении, регистр DIVI

**Для цитирования:** Рыбаков С.В., Рошчин Д.О. Организация работы лечебных учреждений Федеративной Республики Германия в условиях чрезвычайного положения, обусловленного пандемией COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 20–24. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-20-24>

**For citation:** Rybakov S.V., Roshchin D.O. Organization of the work of healthcare providers in the German Federal Republic under a state of emergency due to the COVID-19 pandemic. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 20–24. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-20-24>

**Rybakov S.V., Roshchin D.O.**

**Organization of the work of healthcare providers in the German Federal Republic under a state of emergency due to the COVID-19 pandemic**  
The article provides an overview of crisis management in four large hospitals in Germany during the COVID-19 pandemic, clarifies the legal framework for the measures taken by hospitals. The article also briefly describes the situation in the country.

**Keywords:** Germany, Healthcare, COVID-19 pandemic, SARS-CoV-2, Pandemic, German hospitals, German crisis management in healthcare, DIVI

**В статье на основании анализа официальных источников (сайтов федерального Правительства и Министерства здравоохранения ФРГ, размещенных на них официальных регистров, подведомственных им организаций, клинических центров) дается краткое описание антикризисного управления Германии в период пандемии COVID-19 на примере четырех крупных госпиталей. Дается обзор правовых основ мер, предпринимаемых госпитальями. Статья также описывает общую ситуацию в стране.**

**В**семирной организацией здравоохранения объявлена пандемия коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) с 11 марта 2020 г. Помимо международных клинических исследований, направленных

на выявление методов диагностики и лечения заболевания, крайне важным видится анализ организации оказания медицинской помощи<sup>1</sup>. В настоящей статье представлен опыт учреждений здравоохранения Федеративной Республики Германия (ФРГ, Германия), в которой на 21 апреля 2020 г. зарегистрировано 143 457 инфицированных и 4 598 смертей, а показатель общей кумулятивной смертности составляет 55,1 на 1 млн населения. Так, число зараженных находится между (в европейском регионе) показателями Франции (114 657) и Италии (181 228), показатели общей кумулятивной смертности

<sup>1</sup> Коронавирус COVID-19. Всемирная организация здравоохранения.  
URL: <https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> [Дата обращения: 20.04.2020].

в которых значительно выше и составляют 311,1 и 398,2, соответственно<sup>2</sup>.

С объявлением пандемии впервые в истории Германии был применен Закон о чрезвычайном положении (статья Основного Закона Art. 91 GG), принятый 24 июня 1968 г. В соответствии с распоряжением Федерального правительства (Bundesregierung) были забронированы для использования в целях обустройства госпиталей и карантинных зон помещения и земельные участки, находящиеся в собственности земель и муниципалитетов, извещены владельцы складских площадей, торговых центров и иных объектов о том, что в связи с объявленным чрезвычайным положением помещения, находящиеся в частной собственности, могут быть временно заняты для обеспечения карантинных мероприятий [1, 2].

Таким образом, под госпитали и изоляторы были перепрофилированы места временного содержания просителей убежища и нелегальных эмигрантов, построенные в 2015 г. во время непрогнозируемого роста миграционного потока из регионов Ближнего Востока и Северной Африки. Многие владельцы торговых центров сами вышли к властям с предложениями использовать свои площади для нужд борьбы с пандемией.

Таким образом, строительство отдельных госпиталей под COVID-19 по примеру Китая признано в Германии нецелесообразным.

В целях настоящего исследования авторами проведен анализ деятельности четырех клиник в различных землях Германии: Университетской клиники Charité (Берлин), Ганноверской высшей школы медицины (Medizinische Hochschule Hannover – МНН), Клиники Мюнхенского университета им. Людвига и Максимилиана (Ludwig-Maximilians-Universität Klinikum – LMU KLINIKUM), Университетской клиники города Аугсбург (Universitätsklinikum Augsburg). Перечисленные больницы выбраны на том основании, что они являются

одними из крупнейших в стране и находятся в различных регионах. Распределение коек на дату 18.04.2020 в период пандемии COVID-19 приведено в *таблице*.

В статье анализируются данные из официальных источников: министерства здравоохранения (Bundesministerium für Gesundheit) и подведомственных ему учреждений, а также медицинских организаций.

Положительным фактором готовности работы в условиях пандемии является обеспеченность реанимационных отделений всем необходимым оборудованием, включая аппараты искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), расходными материалами, лекарственными препаратами. В Германии, благодаря хорошо выстроенному механизму государственно-частного партнерства не только с коммерческими, но и с общественными и благотворительными организациями, была решена проблема дефицита средств индивидуальной защиты медиков, а период дефицита наблюдался лишь в течение первых 2–3 недель эпидемии.

Основной методический сопроводительный медицинский деятельности являются регулярно обновляемые рекомендации Института Роберта Коха (текущая версия от 14.04.2020)<sup>3</sup>, которыми, несмотря

**Таблица. Распределение коек в клиниках в период пандемии COVID-19 (на 18.04.2020)**

Клиника	Общее число койко-мест	Койко-места в интенсивной терапии	Зарезервированные на время пандемии койко-места
Университетская клиника Charité (Берлин)	3001	364	499
Ганноверская высшая школа медицины	1520	150	397
Клиника Мюнхенского университета им. Людвига и Максимилиана	2058	161	446
Университетская клиника города Аугсбург	1741	120	314

<sup>2</sup> Ситуация с COVID-19 в Европейском регионе ВОЗ.

URL: <https://who.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/a19d5d1f86ee4d99b013eed5f637232d> [Дата обращения: 21.04.2020].

<sup>3</sup> Empfehlungen des RKI zu Hygienemaßnahmen im Rahmen der Behandlung und Pflege von Patienten mit einer Infektion durch SARS-CoV-2. Robert Koch Institut [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Hygiene.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Hygiene.html) [Дата обращения: 21.04.2020].

на отсутствие статуса нормативного документа, пользуется большинство провайдеров медицинской помощи в Германии. Кроме того, во время пандемии работу больницы курируют специалисты профильных инфекционных отделений<sup>4</sup>: в Университетской клинике Charité – Институт вирусологии; в Ганноверской высшей школе медицины – инфекционная станция; в Клинике Мюнхенского университета им. Людвига и Максимилиана – Институт тропической и инфекционной медицины; в Университетской клинике города Аугсбург – отделение инфекциологии Клиники № 3.

*В целом во всех клиниках проведено изменение внутренней маршрутизации таким образом, чтобы пути персонала и пациентов «грязных» и «чистых» зон не пересекались.*

Первое, что было сделано в госпиталях – это разделение на «чистые» и «грязные» зоны. Были полностью изолированы отделения онкологии и гематологии, трансплантологии, а также неонатологии. Отдельные меры предосторожности (полное разделение потоков) были приняты в отношении ВИЧ-инфицированных пациентов. В целом во всех клиниках проведено изменение внутренней маршрутизации таким образом, чтобы пути персонала и пациентов «грязных» и «чистых» зон не пересекались.

Во всех госпиталях приняты усиленные гигиенические протоколы, – от мытья полов до дезинфекции систем вентиляции. Вентиляционные контуры «грязных» зон были отделены от контуров «чистых» зон. Фильтры в системах вентиляции меняются каждые 7 дней, в то время как нормальных условиях фильтры менялись каждые 90–120 дней. Установлены выходные фильтры, наподобие очистных в биологических лабораториях.

Администрации больниц в Германии отдают предпочтение одноразовым средствам индивидуальной защиты, так как на стерилизацию и без того дорогостоящих многоразовых средств индивидуальной защиты тратится слишком много материальных, финансовых, человеческих и временных ресурсов.

Такая тактика позволила не допустить превращения лечебных учреждений в очаги распространения коронавирусной инфекции, поэтому в Германии не пошло распространение инфекции по итальянскому сценарию, где клиники фактически превратились в кластеры инфицирования.

Повсеместно соблюдаются рекомендации Института Роберта Коха о ношении лицевых масок (не оговаривается обязательное применение респиратора в этом случае) в местах вынужденного скопления людей как служащими клиник, так и посетителями. Маски обычно выдаются при входе в клинику. Для персонала общественных мест обязательно ношение нитриловых смотровых перчаток с обязательной их заменой через каждые 2 часа. С 27 апреля 2020 г. в Германии введено обязательное ношение масок во всех общественных местах.

Для пациентов, персонала и врачей организованы отдельные входы в клинику. Один вход для пациентов, второй – для персонала и медицинского персонала «чистой» зоны, третий – для медицинских работников и обслуживающего персонала «грязной» зоны. Чтобы попасть в больницу через любой вход, необходимо пройти через санпропускник, конструкция которого определяется условиями работы в зоне.

Для работы внутри «чистой» зоны для персонала не предусмотрено специальных средств защиты. Пациенты «чистых» зон с ослабленным иммунитетом снабжаются масками KN95 (Ludwig-Maximilians-Universität Klinikum, Universitätsklinikum Augsburg) или респираторами FFP2 (Medizinische Hochschule Hannover, Charité). При вынужденных контактах

<sup>4</sup> Здесь можно провести аналогию с введённым в Российской Федерации аналогичным механизмом постоянного взаимодействия с подразделением Роспотребнадзора, которая является единой вертикально-интегрированной структурой, в отличие от институтов Германии.

с пациентами «грязных» зон медперсоналу «чистой» зоны при нахождении вне «грязной» зоны предписано пользоваться респиратором FFP2, средствами защиты глаз и одноразовым халатом.

Для работы в «грязной» зоне всему персоналу и при контакте с экстренными пациентами с неопределенным SARS-CoV-2-статусом для медицинского персонала обязательно применение респираторов FFP3, защитных комбинезонов с одобрением CE KAT.3, высоких бахил с одобрением CE KAT.1, средств защиты кожи лица и глаз. При использовании перчаток в «чистой» и «грязной» зонах руководствуются рекомендациями ВОЗ.

Тестирование персонала больницы проводится 1 раз в день перед началом смены. Тестирование персонала «грязной» зоны проводится 2 раза в день – перед и после смены (госпитали Medizinische Hochschule Hannover, Charité). Если у врача выявлен вирус SARS-CoV-2, земельная врачебная палата официально отстраняет его от практики на 2 недели.

В Германии широко развернуто тестирование населения (1,3 млн тестов или 1573 теста на 100 тыс. населения), страна занимает третье место в мире по числу проведенных тестов (после США и России).

Тестирование обычно проводит семейный врач, в некоторых землях развернуты специальные службы с участием волонтеров. По рекомендациям Института Роберта Коха тестирование проводится максимально индивидуализировано во избежание скопления людей в очередях. Тестирование бесплатно для граждан, все расходы земли покрывает Федеральное правительство. С 10 апреля 2020 г. одобрены к массовому применению экспресс-тесты, которые позволяют получить результат в течение 15 минут.

Пациенты без острой симптоматики, как с подозрением, так и с подтвержденной инфекцией SARS-CoV-2, не госпитализируются. Носители вируса SARS-CoV-2 находятся под наблюдением своего семейного врача, который отчитывается в земельное ведомство здравоохранения о количестве

инфицированных, которые, в свою очередь, передают актуальные данные в федеральное министерство здравоохранения.

Госпитализируются исключительно пациенты с неотложными и экстренными состояниями, либо пациенты, нуждающиеся в медицинском вмешательстве, без которого будет нанесен непоправимый вред здоровью, или нуждающиеся в плановой медицинской помощи по жизненным показаниям. По тем же правилам ограничена работа поликлинических и амбулаторных служб.

Таким образом, немецкие больницы избегают перегрузки отделений интенсивной терапии.

Отдельный доступ в больницу для машин скорой помощи и пациентов приемного отделения организован таким образом, что сортировка происходит вне помещения больницы, в специально развернутом вентилируемом и отапливаемом временном сооружении на расстоянии 30–50 метров от входа в больницу.

Экстренных пациентов (жизнеугрожающие острые состояния с «красным кодом») не тестируют, а по умолчанию относятся к ним как к инфицированным, чтобы начать немедленные мероприятия по стабилизации пациента. Применяются специальные меры для защиты пациента от возможного инфицирования: отдельный бокс, при транспортировке – противоионный саркофаг. Тестирование пациента проводят после стабилизации его состояния.

Пациентов с проявившимися респираторными симптомами изолируют от остальных, но не переводят в «грязную» зону до получения результатов теста на COVID-19.

Большинство немецких больниц не пошло по пути репрофилирования отделений, а разгрузило профильные отделения и больницы от несрочных видов помощи, что позволило сохранить эти отделения «чистыми» для предотвращения повторных вспышек коронавирусной инфекции и сложностей с оказанием плановой помощи после окончания пандемии. Единственным исключением

являются отделения внутренних болезней, в которых, по объективным причинам, большинство пациентов составляют инфицированные с COVID-19: в них размещено дополнительное реанимационное оборудование, привлечены дополнительные специалисты, в т.ч. реаниматологи.

Сложности возникают в связи с тем, что в специализированных реанимационных отделениях автоматизировано слежение за состоянием пациентов, информация с приборов передается на пост медсестры. В отделениях внутренних болезней, несмотря на наличие вакуумных, кислородных линий, телекоммуникационных и электрических точек у каждой койки, систему автоматического мониторинга состояния пациентов в тяжелом состоянии в большинстве госпиталей наладить не удается, и медицинский персонал вынужден визуально контролировать состояние каждого пациента по показаниям приборов, что уменьшает эффективность ведения пациентов, нуждающихся в интенсивном лечении.

Существующие реанимационные отделения немецкие больницы стараются сохранить «чистыми».

Проведены мероприятия по инвентаризации клинических мощностей (помещения, оборудование), находящихся в частной собственности, с извещением собственников, что при необходимости

они будут обязаны оперативно предоставить их в распоряжение властей. Результаты инвентаризации отражены в регистре DIVI<sup>5</sup> (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin – Немецкое междисциплинарное общество интенсивной и неотложной медицины). Этот регистр позволяет отслеживать ситуацию обеспеченности реанимационными койками по всей стране в режиме онлайн: в нем отражены данные занятости коек интенсивной терапии, количестве пациентов с COVID-19 на койке, количестве пациентов с COVID-19 в расчете на 1 койку. Данные приведены для каждой земли отдельно. Данные в регистр приходят ежедневно из всех отделений интенсивной терапии Германии.

По данным регистра DIVI на 16, 18, 20 апреля 2020 г. все четыре исследуемых в настоящей статье лечебных учреждения были отмечены зеленым маркером, это означает, что пропускная способность клиники не снижена и больницы хватает клинических мощностей, чтобы выполнять свои функции.

Эффективность принятых мер как внутри больницы, так и законодательно на федеральном уровне иллюстрирует тот факт, что ни одна из приведенных больниц не работала на грани возможностей с момента объявления карантина.

## ИСТОЧНИКИ

1. Тагиров З.И. Международный опыт развития национальных систем управления в чрезвычайных ситуациях. // Совершенствование профессиональной и физической подготовки курсантов, слушателей образовательных организаций и сотрудников силовых ведомств. – Иркутск, 16-17.07.2016. – Академия МВД России. – С. 387–396.
2. Bullock J., Haddow G., Coppola D. Introduction to Emergency Management. 6th Edition. Amsterdam. – Butterworth-Heinemann. – 2017. – 518 p.

## REFERENCES

1. Tagirov Z.I. International experience in the development of national emergency management systems // Improving the professional and physical training of cadets, students of educational organizations and employees of law enforcement agencies. Irkutsk, July 16-17, 2016. – Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia. – S. 387–396.
2. Bullock J., Haddow G., Coppola D. Introduction to Emergency Management. 6th Edition. – Amsterdam: Butterworth-Heinemann. – 2017. – 518 p.

<sup>5</sup> DIVI – Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin. – URL: <https://www.intensivregister.de/#/intensivregister>

**ТЕМА НОМЕРА:**

**РЫНОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:  
СЕГОДНЯШНЯЯ РЕАЛЬНОСТЬ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ**

**Т.О. ПИКА**<sup>1</sup>, ведущий консультант отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий,  
pikato@roszdravnadzor.ru

**М.М. СУХАНОВА**<sup>1</sup>, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий,  
SuhanovaMM@roszdravnadzor.ru



ПИКА Т.О.



СУХАНОВА М.М.

## Особенности подготовки регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-25-29>

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.  
Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), 4, bld. 1 Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, Евразийский экономический союз, регистрационное досье

**Для цитирования:** Пика Т.О., Суханова М.М. Особенности подготовки регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 25–29.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-25-29>

**For citation:** Pika T.O., Sukhanova M.M. Aspects of preparation of the medical device file in order of the registration within a framework of the Eurasian Economic Union. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 25–29. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-25-29>

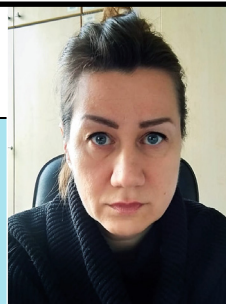
**Pika T.O., Sukhanova M.M.**

**Aspects of preparation of the medical device file in order of the registration within a framework of the Eurasian Economic Union**

The article is devoted to the issues related to the preparation of registration medical device file in order of its registration within a framework of the Eurasian Economic Union. Besides the article reviews main objections, revealed by examination of entirety and authenticity of the data, contained in documents, submitted to Roszdravnadzor in order of the registration of medical devices within a framework of the Union.

**Keywords:** medical devices, The Eurasian Economic Union, registration file

Статья посвящена вопросам, связанным с подготовкой регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза. Кроме того, в статье рассмотрены основные замечания, выявленные при проведении проверок полноты и достоверности сведений, содержащихся документах, представленных в Росздравнадзор в целях регистрации медицинских изделий в рамках Союза.



ЛОБАСТОВА Е.С.



СУХАНОВА М.М.

**Е.С. ЛОБАСТОВА<sup>1</sup>**, консультант отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, LobastovaES@roszdravnadzor.ru

**М.М. СУХАНОВА<sup>1</sup>**, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, SuhanovaMM@roszdravnadzor.ru

## О требованиях к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-30-35>

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.  
Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), 4, bld. 1 Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

**Ключевые слова:** клинические испытания медицинских изделий; перечень уполномоченных организаций; стандартные операционные процедуры; документ, подтверждающий прохождение обучения правилам проведения клинических испытаний медицинских изделий

**Для цитирования:** Лобастова Е.С., Суханова М.М. О требованиях к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 30–35.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-30-35>

**For citation:** Lobastova E.S., Sukhanova M.M. About the requirements for medical organizations, conducting clinical investigation of medical devices within the framework of the Eurasian Economic Union. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 30–35.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-30-35>

**Lobastova E.S., Sukhanova M.M.**

**About the requirements for medical organizations, conducting clinical investigation of medical devices within the framework of the Eurasian Economic Union**

The article presents the requirements for medical organizations conducting clinical investigation of medical devices in the territory of the Eurasian Economic Union (EAEU). The main attention is paid to documents submitted to Roszdravnadzor by medical organizations in order to confirm compliance with the requirements listed in Section V of the Rules for Clinical and Clinical Laboratory Tests (Studies) of medical devices, approved by Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 12.02.2016 No. 29.

**Keywords:** clinical investigation of medical devices; list of authorized organizations; standard operating procedures; document confirming the training in the rules for conducting clinical investigation of medical devices

В статье представлены требования к медицинским организациям, проводящим клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза. Главное внимание уделено документам, представляемым в Росздравнадзор медицинскими организациями с целью подтверждения соответствия требованиям, перечисленным в разделе V Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29.

**М.В. КИСЕЛЕВ<sup>1</sup>**, консультант отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, KiselevMV@roszdravnadzor.ru

**М.А. МИГЕЕВА<sup>1</sup>**, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, MigeevaMA@roszdravnadzor.ru



КИСЕЛЕВ М.В.



МИГЕЕВА М.А.

## Организация контрольной закупки медицинских изделий

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-36-40>

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.  
Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), 4, bld. 1 Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

**Ключевые слова:** контрольная закупка, дистанционная контрольная закупка, медицинские изделия, государственный контроль за обращением медицинских изделий, Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, Уголовный кодекс Российской Федерации

**Для цитирования:** Киселев М.В., Мигеева М.А. Организация контрольной закупки медицинских изделий. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 36–40. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-36-40>

**For citation:** Kiselev M.V., Migeeva M.A. Organization of test purchases of medical devices. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 36–40. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-36-40>

**Kiselev M.V., Migeeva M.A.**

### **Organization of control purchases of medical devices**

*This article discusses the main aspects of the organization and conduct of the control procurement of medical devices. A control purchase is organized and carried out in order to verify whether a legal entity or an individual entrepreneur complies with the mandatory requirements in the field of circulation of medical devices.*

**Keywords:** control purchase, remote control purchase, medical devices, state control over the circulation of medical devices, Code of the Russian Federation on administrative offenses, Criminal code of the Russian Federation

**В настоящей статье рассматриваются основные аспекты организации и проведения контрольной закупки медицинских изделий. Контрольную закупку организуют и проводят с целью проверить, соблюдает ли юридическое лицо или индивидуальный предприниматель обязательные требования в сфере обращения медицинских изделий.**

**А.А. ВАЛЕЕВА<sup>1</sup>**, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора,  
valeevaAA@roszdravnadzor.ru

**А.С. ДМИТРИЕВА<sup>1</sup>**, главный специалист-эксперт отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора,  
dmitrievaas@roszdravnadzor.ru

**Т.В. ИВАНОВА<sup>2</sup>**, начальник отдела мониторинга медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,  
tivanova@vniimt.org

**Е.В. БОРИСОВА<sup>2</sup>**, заместитель начальника отдела мониторинга медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,  
eborisova@vniimt.org

**Т.Д. КУЗНЕЦОВА<sup>2</sup>**, аналитик отдела мониторинга медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,  
ikuznetcova@vniimt.org

## Регистр пациентов с имплантированными кардиологическими медицинскими изделиями. Этапы проведения пилотного проекта

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-41-46>

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

<sup>2</sup> ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, p. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478.

**Ключевые слова:** *imdregistry, регистр пациентов, кардиорегистр, коронарные стенты, имплантированные медицинские изделия, пострегистрационный клинический мониторинг, неблагоприятное событие медицинского изделия, мониторинг безопасности медицинских изделий*

**Для цитирования:** Валеева А.А., Дмитриева А.С., Иванова Т.В., Борисова Е.В., Кузнецова Т.Д. Регистр пациентов с имплантированными кардиологическими медицинскими изделиями. Этапы проведения пилотного проекта. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 41–46. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-41-46>

**For citation:** Valeeva A.A., Dmitrieva A.S., Ivanova T.V., Borisova E.V., Kuznetsova T.D. Patient registry with implanted cardiological medical devices. Stages of a pilot project. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 41–46. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-41-46>

**Valeeva A.A., Dmitrieva A.S., Ivanova T.V., Borisova E.V., Kuznetsova T.D.**

**Register of patients with implanted cardiological medical devices. Stages of a pilot project**

The article discusses the results of the first stage of creating the information system “Patient registries with implanted medical devices” (imdregistry). Described the goals, tasks, functions and structure of the pilot project of creating subsystem “Cardioregister” and list of types of cardio stents is defined in accordance with the nomenclature classification of medical devices by types for which data on implants are provided in imdregistry by leading medical centers of the Russian Federation. The first results of pilot project and the analysis of the received data are present in the article.

**Keywords:** *imdregistry, patient registry, cardioregistry, cardio stents, implanted medical devices, post-registration clinical monitoring, adverse event of a medical device, safety monitoring of medical devices*

В статье рассмотрены результаты выполнения первого этапа построения информационной системы «Регистры пациентов с имплантированными медицинскими изделиями» (imdregistry). Описаны цели, задачи, функции и структура пилотного проекта по созданию подсистемы «Кардиорегистр», определен перечень видов кардиологических стентов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, по которым в imdregistry ведущими медицинскими центрами Российской Федерации предоставляются данные об операционных вмешательствах с применением имплантированных медицинских изделий. Представлены первые результаты пилотного проекта и анализ поступивших в подсистему «Кардиорегистр» данных.



ЗАДВОРНАЯ О.Л.



РАХИМОВА О.Ю.

**О.Л. ЗАДВОРНАЯ<sup>1</sup>**, д.м.н, проф., заведующая кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья, olga-l-zadvornaya@mail.ru, ORCID: orcid.org/0000-0002-3292-4668

**О.Ю. РАХИМОВА<sup>1</sup>**, д.м.н, профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья, O-Rakhimova@mail.ru, ORCID: orcid.org/0000-0001-9379-9373

## Медико-социальные аспекты развития паллиативной медицинской помощи

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-47-56>

<sup>1</sup> ФГБУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России. 125993, Россия, Москва, Баррикадная улица, д. 2/1. Federal State Budgetary Educational Institution of Further Professional Education «Russian Medical Academy of Continuous Professional Education» of Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Barrikadnaya St., 2/1, Moscow, 125993, Russia.

**Ключевые слова:** амбулаторно-поликлиническая и стационарная паллиативная медицинская помощь, качество жизни, доступность паллиативной медицинской помощи

**Для цитирования:** Задворная О.Л., Рахимова О.Ю. Медико-социальные аспекты развития паллиативной медицинской помощи. – Вестник Росздравнадзора. – № 2. – С. 47–56. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-47-56>

**For citation:** Zadornaya O.L., Rakhimova O.Yu. Medico-social aspects of development of palliative. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 47–56. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-47-56>

**Zadvornaya O.L., Rakhimova O.Yu.**

**Medico-social aspects of development of palliative medical care**

The population's need for palliative care is a global medical and social health problem, the solution of which is aimed at improving the quality of life of patients with end-stage chronic progressive diseases. The article presents the results of a review of world and domestic experience in developing approaches to the organization of outpatient and inpatient palliative care, studying the opinion of the population who applied to outpatient clinics about optimizing the quality of life of patients and their families, and systematizing and analyzing data that affect the needs of the population in medical services. Based on the data obtained, possible directions in the state's medical and social policy that would contribute to the further development of the palliative care system in the Russian Federation are considered.

**Keywords:** outpatient and inpatient palliative care, quality of life, availability of palliative care

**Цель статьи:** проанализировать варианты (модели) организации оказания амбулаторно-поликлинической и стационарной паллиативной медицинской помощи, их эффективность и доступность в России и зарубежных странах.

Потребность населения в паллиативной помощи является глобальной медико-социальной проблемой здравоохранения, решение которой направлено на улучшение качества жизни пациентов с конечной стадией хронических прогрессирующих заболеваний. В статье приведен обзор мирового и отечественного опыта организации амбулаторно-поликлинической и стационарной паллиативной медицинской помощи, ее влияние на качество жизни пациентов и их семей по результатам изучения мнения населения, обратившегося в амбулаторно-поликлинические учреждения, а также проведена систематизация и анализ данных, влияющих на потребность населения в данных медицинских услугах. На основании полученных данных рассмотрены возможные направления в медико-социальной политике государства, которые способствовали бы дальнейшему развитию системы паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации.

**Я.П. САНДАКОВ**<sup>1</sup>, к.м.н., доцент кафедры инновационного медицинского менеджмента, sand\_2004@mail.ru, ORCID 0000-0002-3976-9509

**А.Г. ЛАСТОВЕЦКИЙ**<sup>2</sup>, д.м.н., проф., главный научный сотрудник отделения научных основ организации первичной медико-санитарной помощи, lastovetsky@mednet.ru, ORCID 0000-0001-9598-7212

**В.В. КОЧУБЕЙ**<sup>3</sup>, д.м.н., доцент кафедры факультетской хирургии №1, kochoubey@gmail.com, ORCID 0000-0002-6735-9734

**А.А. ДОРОФЕЕВ**<sup>1</sup>, доцент кафедры инновационного медицинского менеджмента, sand\_2004@mail.ru

## Информированность организаторов здравоохранения о порядке направления граждан для оказания высокотехнологичной медицинской помощи

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-57-61>

<sup>1</sup> Академия постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, Москва, Волоколамское шоссе, д. 91. Academy of postgraduate education under FSBU FSCC of FMBA of Russia. Moscow.

<sup>2</sup> ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, Москва, ул. Добролюбова, д. 11. Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of Russia, Moscow.

<sup>3</sup> ФГБОУ ВО МГМСУ Минздрава России, Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1. Moscow State University of Medicine and Dentistry of Ministry of Health of Russia, Moscow.

**Ключевые слова:** анкетирование врачей; информированность организаторов здравоохранения; высокотехнологичная медицинская помощь

**Для цитирования:** Сандаков Я.П., Ластовецкий А.Г., Кочубей В.В., Дорофеев А.А. Информированность организаторов здравоохранения о порядке направления граждан для оказания высокотехнологичной медицинской помощи. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 57–61. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-57-61>

**For citation:** Sandakov Ya.P., Lastovtskiy A.G., Kotchoubey V.V., Dorofeev A.A. Awareness of health managers about the order of citizens for rendering high-tech medical aid. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 57–61. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-57-61>

**Sandakov Ya.P., Lastovtskiy A.G., Kotchoubey V.V., Dorofeev A.A.**

**Awareness of health managers about the order of citizens for rendering high-tech medical aid**

Objective: To assess the awareness of future health care managers about the direction of citizens to high-tech medical care.

Materials and methods. Survey of students of vocational retraining programs: 118 doctors studying in the specialty "organization of public health and public health", and 97 students without medical education who acquire the specialty "Health management".

Results. In the 1st group, 57.6% answered all test questions correctly, in the 2nd group – 7.2%, which is significantly less ( $\varphi_{emp} = 8,6$ ).

The average score in group 1 is  $9.74 \pm 5.86$ , in group 2 –  $1.4 \pm 3.96$ , which is significantly less ( $t = 11.6$ ). The correlation of the mean score with age in group 1 was not detected ( $r = -0.09$ ) and was found in group 2 ( $r = 0, 24$ ).

Conclusion: the low level of awareness of future health care managers indicates the need to study the order of referral to high-tech medicine in the framework of professional retraining programs.

**Keywords:** survey of doctors; awareness of health care managers; high-tech medical care

**Цель исследования:** оценка информированности будущих специалистов в области организации здравоохранения о порядке направления на оказание высокотехнологичной медицинской помощи.

**Материалы и методы.** Анкетирование слушателей программ профессиональной переподготовки: 118 врачей, обучающихся по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье», и 97 лиц без медицинского образования, приобретающих специальность «менеджмент в сфере здравоохранения».

**Результаты.** В 1 группе верно ответили на все вопросы-тесты 57,6%, в 2 группе – 7,2%, что значительно меньше ( $\varphi_{эмп} = 8,6$ ). Средний балл за вопросы-тесты в 1 группе  $9,74 \pm 5,86$ , во 2 группе –  $1,4 \pm 3,96$ , что значительно ниже ( $t = 11,6$ ). Корреляция среднего балла с возрастом в 1 группе не обнаружена  $r = -0,09$ , а во 2 группе выявлена  $r = 0,24$ . –

**Заключение.** Недостаточный уровень информированности будущих организаторов здравоохранения свидетельствует о необходимости изучения порядка направления на оказание высокотехнологичной медицинской помощи при реализации профильных программ профессиональной переподготовки.

## Профилактика COVID-19 у медицинских работников



- Следует проводить ежедневные осмотры медицинских работников с проведением термометрии 2 раза в день на протяжении всего периода ухода за пациентами с COVID-19 и в течение 14 дней после последнего контакта с больным



Для медицинских работников, занятых в сборе и удалении медицинских отходов класса В, необходима защита органов дыхания с помощью респиратора

- Медицинский персонал, контактирующий с пациентами с COVID-19 и при подозрении на данное заболевание, должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты

шапочки

противочумные  
(хирургические) халаты

респираторы (класса FFP3  
или NIOSH certified № 95

защитные очки или экраны

При попадании биологического материала, содержащего возбудитель SARS-CoV-19 на слизистые оболочки или кожные покровы:



руки обрабатывают спиртосодержащим кожным антисептиком или спиртом, если лицо не было защищено, то его протирают тампоном, смоченным **70%-м этиловым спиртом**;



слизистые оболочки рта и горла ополаскивают **70%-м этиловым спиртом**, в глаза и нос закапывают **2%-й раствор борной кислоты**.



Не прикасаться к глазам, носу, рту, руками, в том числе в перчатках

Гигиеническую обработку рук с использованием спирто-содержащих кожных антисептиков следует проводить **после каждого контакта** с кожными покровами больного (потенциального больного), его слизистыми оболочками, выделениями, повязками и предметами ухода, а также объектами, находящимися в непосредственной близости от больного



В литературе описан опыт применения **гидроксихлорохина** для постконтактной профилактики COVID-19 у медицинских работников по схеме 400 мг два раза с интервалом 12 часов в первый день, далее 400 мг 1 раз в неделю в течение 7 недель

**Е.В. КАЗАКОВА<sup>1</sup>**, к.м.н., доцент кафедры  
фармации и фармакологии,  
elena201268@mail.ru

**О.П. ГНАТЮК<sup>2</sup>**, д.м.н., руководитель  
Территориального органа Росздравнадзора  
по Хабаровскому краю и ЕАО,  
Oleg\_farm@mail.ru



КАЗАКОВА Е.В.



ГНАТЮК О.П.

## Лекарственное обеспечение в системе добровольного медицинского страхования

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-62-68>

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Дальневосточный государственный медицинский университет» Минздрава России, 680000 г. Хабаровск, ул. Муравьева-Амурского, д. 35.  
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Far Eastern State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 35, Muravyov-Amursky street, Khabarovsk, 680000.

<sup>2</sup> Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и ЕАО, 680000 г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д. 6.  
Territorial body of Roszdravnadzor for the Khabarovsk territory and the Jewish Autonomous region, 6, Peter Komarov street, Khabarovsk, 680000

**Ключевые слова:** Дальневосточный федеральный округ (ДФО), численность населения, добровольное медицинское страхование, лекарственное обеспечение

**Для цитирования:** Казакова Е.В., Гнатюк О.П. Лекарственное обеспечение в системе добровольного медицинского страхования. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 62–68. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-62-68>

**For citation:** Kazakova E.V., Gnatyuk O.P. Drug provision in the system of voluntary medical insurance. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 62–68. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-62-68>

**Kazakova E.V., Gnatyuk O.P.**

**Drug provision in the system of voluntary medical insurance**

*In the context of the demographic crisis, the possibility of improving the quality of medical care and its medicinal component should become an important area of activity for state authorities and employers in the regions of Russia, as well as be taken into account by citizens when planning household budgets. This issue is of particular importance for the far Eastern Federal district, where the standard of living is significantly inferior to the most developed regions of the country.*

**Keywords:** Far Eastern Federal District (FEFD), number, voluntary medical insurance, drug provision

**В условиях демографического кризиса возможность улучшения качества медицинской помощи и ее лекарственной составляющей должны стать важным направлением деятельности органов государственной власти и работодателей в регионах России, а также учитываться гражданами при планировании бюджетов своих домохозяйств. Особое значение данный вопрос имеет для Дальневосточного федерального округа, уровень жизни в котором существенно уступает наиболее развитым регионам страны.**

**О.А. ЛЕГОНЬКОВА<sup>1</sup>**, д.т.н., заведующая отделом перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии, [Legonkova@ixv.ru](mailto:Legonkova@ixv.ru)

**А.И. КОРОТАЕВА<sup>1</sup>**, научный сотрудник Отдела перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии, [korotaeva@ixv.ru](mailto:korotaeva@ixv.ru).

**А.В. КОЗЛОВА<sup>1</sup>**, д.м.н., заместитель главного врача по санитарно-эпидемиологической работе, [alevtinaalja@mail.ru](mailto:alevtinaalja@mail.ru).

## Достоинства и недостатки биомедицинского применения аэрогелей, полученных технологией сверхкритического высушивания

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-69-74>

<sup>1</sup> ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, Москва, 117997, ул. Большая Серпуховская, д. 27. Vishnevsky state medical Center of Surgery of the Ministry of Health of Russia. 117997, Moscow, B. Serpukhovskaya Str., 27

**Ключевые слова:** аэрогели, сверхкритическое высушивание, медицинские изделия

**Для цитирования:** Легонькова О.А., Коротаева А.И., Козлова А.В. Достоинства и недостатки биомедицинского применения аэрогелей, полученных технологией сверхкритического высушивания. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 69–74. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-69-74>

**For citation:** Legonkova O.A., Korotaeva A.I., Kozlova A.V. Advantages and disadvantages of bio-medical use of aerogels, being made via supercritical technology of drying. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 69–74. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-69-74>

**Legonkova O.A., Korotaeva A.I., Kozlova A.V.**

**Advantages and disadvantages of bio-medical use of aerogels, being made via supercritical technology of drying**

The work is devoted to the estimation of possibilities of medical devices' usage of aerogels in medical practice that are made via supercritical drying technology. While using the technology of supercritical drying in getting materials, it should be paid special attention to selection of the initial components, being incorporated in the composition of the intermediate product, which is gel, their combinations with different solvents, conditions of solvents' deleting out of being received gels, and mostly to the estimation of presence of the residual solvent in the final medical device.

**Keywords:** aerogels, technology of supercritical drying

Работа посвящена оценке возможности применения в современной медицинской практике медицинских изделий на основе аэрогелей, полученных по технологии сверхкритического высушивания.

При получении материалов по технологии сверхкритического высушивания следует уделять особое внимание подбору исходных компонентов, входящих в состав промежуточного продукта – геля, их сочетанию с различными растворителями, режиму удаления применяемых растворителей из полученного геля, и, самое главное, определению остаточного содержания растворителя в конечном медицинском изделии.

**А.Н. ШАРОНОВ<sup>1</sup>**, начальник управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, sharonovan@roszdravnadzor.ru

**А.В. ПРЫКИН<sup>1</sup>**, заместитель начальника управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, prikinav@roszdravnadzor.ru



ШАРОНОВ А.Н.



ПРЫКИН А.В.

## Актуальные проблемы оказания наркологической помощи в Российской Федерации

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-75-79>

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. 109074, Россия, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

**Ключевые слова:** государственный контроль, порядок оказания медицинской помощи, наркологическая помощь, «психиатрия-наркология», лицензия на осуществление медицинской деятельности, нарушения, качество и безопасность медицинской деятельности

**Для цитирования:** Шаронов А.Н., Прыкин А.В. Актуальные проблемы оказания наркологической помощи в Российской Федерации. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 75–79. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-75-79>

**For citation:** Sharonov A.N., Prykin A.V. Current issues of drug dependency treatment delivery in the Russian Federation. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 75–79. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-75-79>

**Sharonov A.N., Prykin A.V.**

### **Current issues of drug dependency treatment delivery in the Russian Federation**

Federal Service for Surveillance in Healthcare has conducted inspections of the legal entities and self-employed entrepreneurs performing medical activity services of “psychiatrics-narcology” in the framework of execution of the list of instructions of the President of the Russian Federation from 22/12/2018 № Pr-2452 on the measures aimed at reinforcement and improvement of the effectiveness of drug dependency treatment service in the Russian Federation, as well as prevention of the illegal treatment of drug-users.

The article presents the data on the number of medical organizations performing drug dependency treatment, as well as the analysis of violations of the Procedures for medical care in the specialty “psychiatrics-narcology” and the Procedures of dispensary observation of persons with mental disabilities and (or) behavior disorders associated with substance use, enacted by the order of The Ministry of Health of the Russian Federation from 30/12/2015 №1034n, identified in the course of the inspections.

**Keywords:** state control, medical care procedure, drug dependency treatment, «psychiatrics- narcology», medical license, violations, quality and safety of medical activity

**Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения перечня поручения Президента Российской Федерации от 22.12.2018 № Пр-2452 о принятии мер, направленных на укрепление наркологической службы Российской Федерации, повышения эффективности ее функционирования, а также на предупреждение фактов незаконного лечения больных наркоманией, проведены проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) «психиатрия-наркология».**

**В статье приводятся данные о количестве медицинских организаций, оказывающих наркологическую помощь, а также анализ нарушений Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ, утвержденных приказом Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н, выявленных в результате проведенных проверок.**

**О.П. ГНАТЮК<sup>1</sup>**, д.м.н., руководитель,  
info@reg27.roszdravnadzor.ru

## Социальные аспекты и правовые механизмы повышения достоверности рекламы лекарственных препаратов



ГНАТЮК О.П.

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-80-87>

<sup>1</sup> Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области.  
680000 г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д.6.  
Territorial body of Roszdravnadzor for the Khabarovsk territory and the Jewish Autonomous region.  
6, Peter Komarov street, Khabarovsk, 680000.

**Ключевые слова:** лекарственные препараты, реклама, ответственность, средства массовой информации, фармацевтические компании

**Для цитирования:** Гнатюк О.П. Социальные аспекты и правовые механизмы повышения достоверности рекламы лекарственных препаратов. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 80–87. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-80-87>

**For citation:** Gnatyuk O.P. Social aspects and legal and mechanisms of increasing the reliability of advertising of medicines. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 80–87. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-80-87>

**Gnatyuk O.P.**

**Social aspects and legal and mechanisms of increasing the reliability of advertising of medicines**

The article deals with the impact of advertising of medicines on demographic indicators, as well as some aspects of social and legal responsibility of pharmaceutical companies and the media on the health of citizens, offers to amend the regulatory legal acts

**Keywords:** drugs, advertising, responsibility, mass media, pharmaceutical companies

**В статье рассмотрены некоторые аспекты влияния рекламы лекарственных препаратов на заболеваемость, а также особенности социальной ответственности фармацевтических компаний и средств массовой информации, их воздействие на здоровье граждан. Даны предложения по внесению изменений в нормативные правовые акты, регламентирующие рекламу лекарственных препаратов в средствах массовой информации.**

## Министр здравоохранения России: важно правильно организовать защиту медицинского персонала

«Важно правильно организовать защиту медперсонала и пациентов в медицинских организациях, – заявил министр здравоохранения Российской Федерации Михаил Мурашко на селекторном совещании с регионами по вопросам готовности системы здравоохранения борьбе с распространением коронавирусной инфекции 21 апреля 2020 г. – При поступлении в стационар пациенты должны быть обследованы, должен быть заполнен эпиданамнез, чтобы убедиться в том, что он не поступает из очага инфекции.

Должно проводиться регулярное тестирование медработников. Медицинские работники должны

минимизировать контакты вне медорганизаций, чтобы исключить возможность инфицирования. Для обеспечения безопасности медработников в поликлиническом звене должен обеспечиваться масочный режим. Национальным институтом качества Росздравнадзора разработаны чек-листы для оценки системы эпидемиологической безопасности поликлиники и стационара, позволяющие медорганизациям оценить свою противоэпидемическую готовность и, при необходимости, доработать внутренние процессы», – отметил Михаил Мурашко.

**Источник: [Rosminzdrav.ru](https://rosminzdrav.ru)**

**А.Ш. МУХАМЕДЬЯНОВА<sup>1</sup>**, к.м.н., заведующая отделом управления качеством и безопасностью медицинской деятельности,  
aliya.mukhamedjanova@yandex.ru

**Ж.А. ИРЖАНОВ<sup>1</sup>**, к.м.н., главный врач  
ufa.gkb18@doctorrb.ru

**Е.Г. КНЯЗЕВ<sup>2</sup>**, ведущий аудитор, внештатный эксперт  
ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора,  
egknjazev@mail.ru

## Опыт работы отдела управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-88-95>

<sup>1</sup> ГАУЗ РБ Городская клиническая больница № 18, 450075, г. Уфа, ул. Блюхера, д. 3.  
State autonomous health facility Republic of Bashkortostan City Clinical Hospital № 18 of the city of Ufa,  
450075, Ufa, Blucher Street, 3.

<sup>2</sup> Орган по сертификации «Русский Эксперт», 142100, Московская область, Подольск, проспект Ленина, д. 107/49.  
Certification Authority «Russian Expert», 142100, Moscow region, Podolsk, Lenina avenue, 107/49.

**Ключевые слова:** система менеджмента качества, управление качеством и безопасностью медицинской деятельности, медицинская организация

**Для цитирования:** Мухамедьянова А.Ш., Иржанов Ж.А., Князев Е.Г. Опыт работы отдела управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 88–95.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-88-95>

**For citation:** Mukhamedyanova A.Sh., Irzhanov Zh.A., Knyazev E.G. The working experience of the department of quality management and safety of medical activity in medical organization. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 88–95.  
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-88-95>

**Mukhamedyanova A.Sh., Irzhanov Zh.A., Knyazev E.G.**

**The working experience of the department of quality management and safety of medical activity in medical organization**

Awareness towards the issues of assurance of quality and safety of medical activity and towards quality management is a worldwide trend determining the level of development of health care in all countries. According to the philosophy of A. Donabedian the improvement of activity of medical organization could be achieved as a result of development of its structures and working processes. One of the main elements of this structure is the department of quality. The article represent the positive working experience of the department of quality management and safety of medical activity in medical organization, which was successfully certified in the system of voluntary certification of the «Center for Monitoring and Clinical and Economic Expert Evaluation» of Roszdravnadzor. This article would be useful for organizations, which are going to implement the system of quality and safety of medical activity.

**Keywords:** system of quality management, quality and safety management of medical activity, medical organization

**Внимание к вопросам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, к управлению качеством – общемировой тренд, определяющий уровень развития здравоохранения во всех странах. Согласно философии А. Донабедиана, улучшение деятельности медицинской организации достигается в результате совершенствования ее структуры и процессов работы. Одним из главных элементов этой структуры является отдел качества. В статье изложен положительный опыт работы отдела управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации, которая успешно прошла сертификацию в системе добровольной сертификации «Национального института качества» Росздравнадзора. Статья будет полезна для организаций, которые только приступают к внедрению системы качества и безопасности медицинской деятельности.**

## ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (\*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер – 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться photographиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, photographиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, photographии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т. к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты.

Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2020 год

Комплексное обсуждение  
проблем, связанных с вопросами  
государственного регулирования  
в сфере здравоохранения,  
фармдеятельности и обращения  
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс»,  
Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>  
и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

Оформить подписку на 2020 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентствах:

- 000 «Урал -Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- 000 «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс 38847 в любом почтовом отделении [www.akc.ru](http://www.akc.ru)

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



*Пандора (1861). Пьер Луизон.  
Лувр, Париж.*

**Пандора** – по греческой мифологии первая женщина-небогиня, созданная по приказу Зевса. Верховный олимпиец был разгневан тем, что люди начали пользоваться украденным Прометеем огнем, и решил им отомстить, явив людям обольстительное создание, которое должно было им принести несчастья, болезни и страдания. Он заключил все эти беды в богатую шкатулку и преподнес женщине, предупредив, что ее нельзя открывать. Боги, вслед за главой Олимпа, поднесли свои дары, и красивая, статная, с ожерельем на шее в виде *короны* женщина была названа Пандорой, что означало «Всем одаренная» (ее имя также переводится как «Вседающая»). Хитрый небожитель был уверен, что любопытство одолеет женщину, и тогда его мечь свершится. Зевс оказался прав: Пандора не утерпела и открыла шкатулку. Несчастья и страдания вырвались на свободу и обрушились на людей. Но в последний момент Пандора нашла в себе силы, захлопнула крышку, и в ларце осталась *надежда*, которая скрывалась на самом дне. Болезни и страдания и сегодня терзают человечество, коронавирус COVID-19 один из них. Однако Зевс ошибся: Пандора не утратила надежду на благополучие – она по-прежнему хранит ее в шкатулке и в нужное время выпускает на волю, даря людям силы на преодоление страданий.



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ

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

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

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