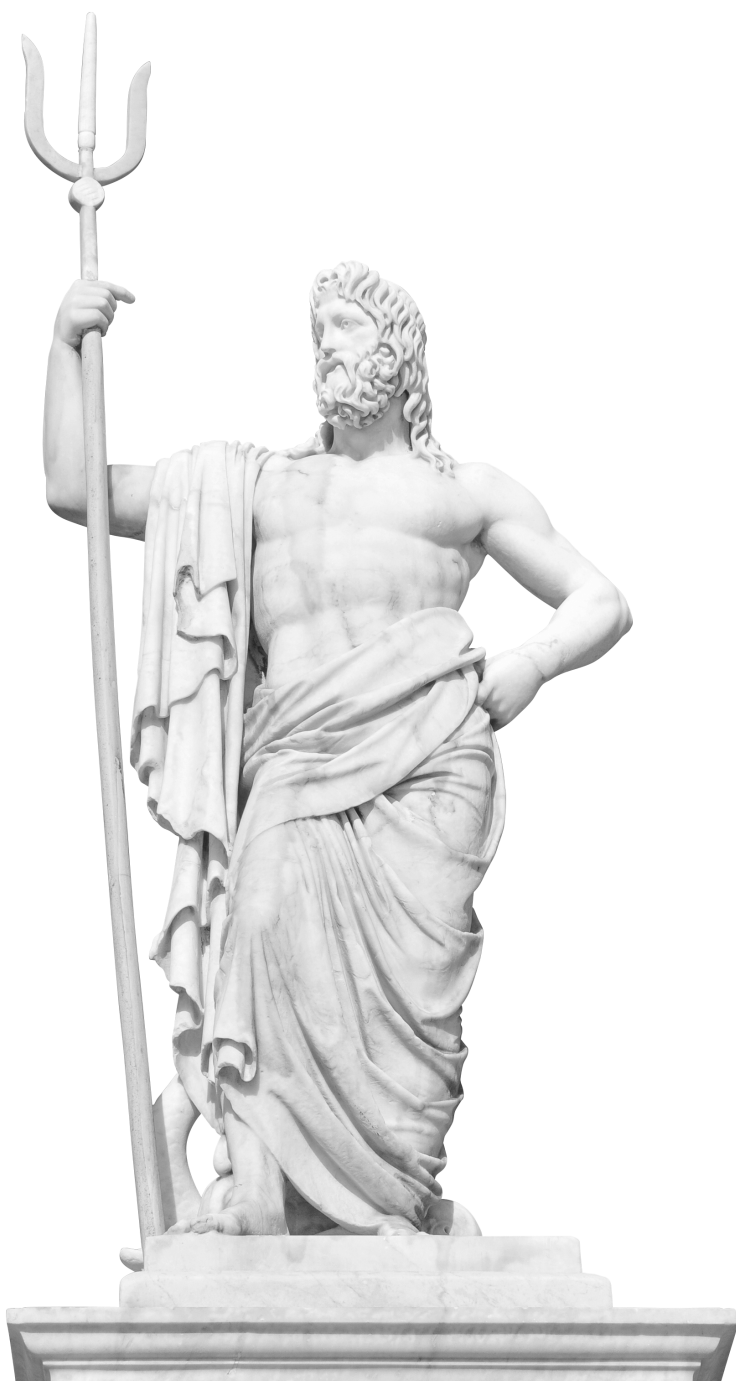


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК № 5 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2022)

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



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
КОНТРОЛЬ И НАДЗОР  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
МОДЕРНИЗАЦИЯ  
АМБУЛАТОРНО-  
ПОЛИКЛИНИЧЕСКОГО  
ЗВЕНА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЦИФРОВАЯ  
ТРАНСФОРМАЦИЯ  
ОТРАСЛИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ  
РЕГУЛИРОВАНИЕ  
ОБРАЩЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ  
СИСТЕМА  
МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА  
МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ  
ОБЕСПЕЧЕНИЕ  
МЕДИЦИНСКИХ  
ОРГАНИЗАЦИЙ  
КВАЛИФИЦИ-  
РОВАННЫМИ  
КАДРАМИ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ  
КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

XV ЮБИЛЕЙНАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ



# МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО

7–8 ДЕКАБРЯ 2022 ГОДА | ГИБРИДНЫЙ ФОРМАТ



**МИА «РОССИЯ СЕГОДНЯ», МОСКВА, ЗУБОВСКИЙ БУЛЬВАР, 4**

XV Юбилейная всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество» – ключевое итоговое мероприятие системы российского здравоохранения.

Конференция собирает первых лиц системы отечественного здравоохранения и руководителей медицинских учреждений для обсуждения вопросов совершенствования государственной политики в области охраны здоровья граждан, подведения итогов и постановки задач на следующий год.

Принять участие в Конференции можно в двух форматах: очно или онлайн. Обратите внимание, что очное участие доступно только для первых 100 зарегистрировавшихся и оплативших регистрационный взнос.



ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНКУРС  
**ЛИДЕР КАЧЕСТВА**  
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»  
РОСЗДРАВНАДЗОРА

В рамках конференции состоится открытый конкурс – «Лидер качества в здравоохранении», участвовать в котором могут команды с проектами по решению актуальных проблем качества и безопасности деятельности в медицинских организациях.

Организатором конкурса выступает федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

## Премия «За качество и безопасность медицинской деятельности»

Ежегодно в рамках Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения проводит оценку качества и безопасности медицинской деятельности среди субъектов Российской Федерации и отмечает органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинские организации, достигшие наиболее высоких результатов.



Конгресс-оператор ООО «МЕДИ Экспо»  
+7 (495) 721-88-66 | [expo@mediexpo.ru](mailto:expo@mediexpo.ru) | [mediexpo.ru](http://mediexpo.ru) | [mk.mediexpo.ru](http://mk.mediexpo.ru)

## QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

### Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с основной темой номера.

Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, которое можно установить через App Store или Play market.



Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».



Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”».



Постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».



Постановление Правительства Российской Федерации от 10.02.2022 № 145 «Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий».



Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».



Постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.2021 № 663 «Об утверждении перечня видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб».



Постановление Правительства Российской Федерации от 24.07.2020 № 1108 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по досудебному обжалованию решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц».



Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2018 № 1771 «Об утверждении Правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на оснащение оборудованием региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений».



Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2018 № 1772 «Об утверждении Правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на пероснащение медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями».



Постановление Правительства Российской Федерации от 09.10.2019 № 1304 «Об утверждении Принципов модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации и Правил проведения экспертизы проектов региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения, осуществления мониторинга и контроля за реализацией региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.02.2019 № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.02.2019 № 90н «Об утверждении перечня медицинских изделий для оснащения региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, расположенных на базе медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации».

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

**КУПЕЕВА И.А., КОРОЧКИН А.В.,  
ПЕТРУНИНА И.В.**

Контроль за переоснащением медицинских организаций медицинским оборудованием в рамках национального проекта «Здравоохранение» . . . . . 6

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**ШАРАПОВА О.В., ГЕРАСИМОВА Л.И.,  
ФОМИНА Р.В., АНТОНОВА И.В., ОРЛОВ И.О.**  
Картографический анализ заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения на региональном уровне (на примере Чувашской Республики) . . . 16**ИВАНОВ И.В., БЕРСЕНЕВА Е.А.,  
МИХАЙЛОВ Д.Ю., САВОСТИНА Е.А.**  
Повышение качества формулирования и кодирования диагнозов заболеваний на основе клинических рекомендаций . . . 25МОДЕРНИЗАЦИЯ  
АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКОГО  
ЗВЕНА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**СТАРШИН И.А., БЕЗЫМЯННЫЙ А.С.,  
КОСТЕНКО Е.В., ТЯЖЕЛЬНИКОВ А.А.,  
КСЕНЗОВА М.А., ЮМУКЯН А.В.**  
Реализация парадигмы превентивной медицины на основе процессного подхода. . . . . 31ЦИФРОВАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ  
ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**АРЕВШАТЯН Э.Г., ГАМАЮНОВ С.В.,  
ЗИНОВЬЕВ С.В., ТЕРЕНТЬЕВ И.Г.,  
ЗАХАРОВА Е.М., ШАДРОВА О.М.,  
ВОРОНЦОВ А.Ю., МИХАЙЛОВ А.А.,  
КАПНИНСКИЙ А.А., НИКИТИН Е.Д.,  
МАТЫЦИН Н.О.**  
Искусственный интеллект как фактор повышения эффективности оценки цифровых маммограмм при скрининге рака молочной железы. . . . . 45**ПУХАЛЬСКИЙ А.Н., БЕРГЕН Т.А.,  
ПОНОМАРЕВА О.В., ТАРКОВА А.Р.,  
МАРКОВА В.Д., ИВАНОВ И.В.**  
Цифровые технологии управления качеством для повышения эффективности деятельности медицинской организации . . . . . 51КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**СОМОВ Д.В., ВОСПЕННИКОВ Д.А.**  
Сравнительный анализ методов количественного определения полисорбата-20 в лекарственных препаратах на основе рекомбинантных белков . . . . . 60РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**ВОРОБЬЁВА Е.А., МОЩЕНКО Ю.Д.**  
Новое в правилах государственной регистрации медицинских изделий в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера . . . . . 70**КУДЖАЕВ В.Н.**  
Анализ законодательства Российской Федерации о государственном контроле за обращением медицинских изделий . . . . . 76СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**ФЕДОРОВ И.С., ИВАНОВ К.Е.,  
КУДИНОВ В.Л.**  
Система менеджмента качества медицинских изделий и особенности инспектирования производства . . . . . 80ОБЕСПЕЧЕНИЕ  
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ  
КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ**ПОЛИНСКАЯ Т.А., ШЛЫК С.В.,  
ДРОБОТЯ Н.В., ХАРАГУРГИЕВА И.М.,  
АЛЕКСЕЕВА Н.С.**  
Механизмы повышения качества учебного процесса в медицинском вузе в рамках новой модели аккредитации образовательной деятельности . . . . . 85ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ  
КОНТРОЛЬ И НАДЗОР**ВОРОБЬЁВА И.А., ПОДКОЛЗИН С.В.**  
Контроль за обращением медицинских изделий с измерительными функциями, не имеющих статуса средства измерения медицинского назначения: формирование единого подхода. . . . . 91

## STATE CONTROL AND SUPERVISION

**KUPEEVA I.A., KOROKHIN A.V.,  
PETRUNINA I.V.**

Control over the re-equipment of medical organizations with medical equipment within the framework of the national project "Healthcare" . . . . . 6

## QUALITY CONTROL OF MEDICAL ACTIVITIES

**SHARAPOVA O.V., GERASIMOVA L.I.,  
FOMINA R.V., ANTONOVA I.V., ORLOV I.O.**

Cartographic analysis of morbidity and mortality from diseases of the circulatory system at the regional level (on the example of the Chuvash Republic) . . . . . 16

**IVANOV I.V., BERSENEVA E.A.,  
MIKHAILOV D.Yu., SAVOSTINA E.A.**

Improving the quality of formulating and coding diagnoses of diseases based on clinical recommendations . . . . . 25

## MODERNIZATION OF THE OUTPATIENT HEALTHCARE SYSTEM

**STARSHININ A.V., BEZYMIANNYI A.S.,  
KOSTENKO E.V., TYAZHELNIKOV A.A.,  
KSENZOVA M.A., YUMUKYAN A.V.**

Implementation of the paradigm of preventive medicine based on the process approach. . . . . 31

## DIGITAL TRANSFORMATION OF THE HEALTHCARE INDUSTRY

**AREVSHATYAN E.G., GAMAYUNOV S.V.,  
ZINOVIEV S.V., TEREITYEV I.G.,  
ZAKHAROVA E.M., SHADROVA O.M.,  
VORONTSOV A.Yu, MIKHAILOV A.A.,  
KAPNINSKIY A.A., NIKITIN E.D.,  
MATYTSIN N.O.**

Artificial intelligence as a factor in improving the effectiveness of digital mammograms evaluation in breast cancer screening . . . . . 45

**PUKHALSKY A.N., BERGEN T.A.,  
PONOMAREVA O.V., TARKOVA A.R.,  
MARKOVA V.D., IVANOV I.V.**

Digital quality management technologies to improve the efficiency of a medical organization . . . . . 51

## QUALITY CONTROL OF MEDICINES

**SOMOV D.V., VOSPENNIKOV D.A.**

A comparative study of two analytical methods of polysorbate-20's assay in the formulations with recombinant proteins. . . . . 60

## REGULATION OF CIRCULATION OF MEDICAL DEVICES

**VOROBYOVA E.A., MOSHCENKO Yu.D.**

New in the rules of state registration of medical devices in connection with the introduction of economic restrictive measures against the Russian Federation. . . . . 70

**KUDZHAEV V.N.**

Analysis of the legislation of the Russian Federation on state control over the circulation of medical devices . . . . . 76

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF MEDICAL DEVICES

**FEDOROV I.S., IVANOV K.E.,  
KUDINOV V.L.**

Quality management system of medical devices and features of production inspection . . . . . 80

## PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

**POLINSKAYA T.A., SHLYCK S.V.,  
DROBOTYA N.V., CHARAGURGIEVA I.M.,  
ALEKSEEVA N.S.**

Mechanisms for improving the quality of the educational process at the medical university within the framework of a new model of educational activities accreditation . . . . . 85

## STATE METROLOGICAL CONTROL AND SUPERVISION

**VOROBYOVA I.A., PODKOLZIN S.V.**

Control over the circulation of medical devices with measuring functions that do not have the status of a measuring device: the formation of a unified approach . . . . . 91



## Учредитель

**ФГБУ  
«ИМЦЭУАОСМП»  
Росздравнадзора**

Врио  
генерального  
директора

**СОМОВ  
Дмитрий Владимирович**

## РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая  
редакцией:

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

Ответственный  
редактор:

**РЫБАКОВА  
Тамара Алексеевна**  
+7-903-792-76-81  
vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru>

## Главный редактор

**САМОЙЛОВА Алла Владимировна,**  
д-р мед. наук, [SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru)

## Редакционный совет

### Представители Минздрава России

<b>МУРАШКО Михаил Альбертович</b>	д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации
<b>ФИСЕНКО Виктор Сергеевич</b>	канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич</b>	д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России
<b>КАМКИН Евгений Геннадьевич</b>	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>ГЛАГОЛЕВ Сергей Владимирович</b>	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>САЛАГАЙ Олег Олегович</b>	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>СЕМЁНОВА Татьяна Владимировна</b>	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
<b>ПУГАЧЁВ Павел Сергеевич</b>	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

### Представители Росздравнадзора

<b>ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич</b>	заместитель руководителя Росздравнадзора
<b>ПАРХОМЕНКО Дмитрий Всеволодович</b>	д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора
<b>СЕРЁГИНА Ирина Фёдоровна</b>	д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Росздравнадзора

### Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

<b>СОМОВ Дмитрий Владимирович</b>	канд. фарм. наук, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
<b>ИВАНОВ Игорь Владимирович</b>	д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
<b>КАЗЬМИН Игорь Анатольевич</b>	врио генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 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.**  
Подписано к печати 03.10.2022 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 320495  
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».  
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 20.  
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Воспроизведение, копирование и передача в любом формате опубликованных в журнале статей или их фрагментов (частей) без письменного разрешения редакции не допускается.

## Редакционная коллегия

### Иностранные члены

**ВУЙНОВИЧ Мелита**  
(Республика Сербия)

специальный представитель Всемирной организации здравоохранения в России

**КАУПБАЕВА**  
**Ботагоз Тулеугалиевна**  
(Республика Казахстан)

руководитель Центра аккредитации Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Минздрава Республики Казахстан, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения

**РАКИЧ Северин**  
(Республика Сербская, Босния и Герцеговина)

д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения Сербской Республики, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества

**САТЫБАЛДИЕВА**  
**Жаннат Абеновна**  
(Республика Казахстан)

д-р мед. наук, проф., руководитель Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, член Национальной консультативной комиссии по иммунизации населения Минздрава Республики Казахстан, эксперт I категории Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

**ТУЛЕГЕНОВА**  
**Ардак Уринбасаровна**  
(Республика Казахстан)

д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

### Фармацевтические науки

**САКАНЯ**  
**Елена Ивановна**

д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава России; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России

**ТИТОВА**  
**Анна Васильевна**

д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н. И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

### Юридические науки

**ВИНОГРАДОВ**  
**Вадим Александрович**

д-р юрид. наук, проф., руководитель Департамента публичного права факультета права НИУ «ВШЭ»

**ВЛАДИМИРОВ**  
**Владимир Юрьевич**

д-р юрид. наук, проф., заслуженный юрист РФ, генерал-лейтенант полиции, профессор кафедры управления органами расследования преступлений Академии управления МВД России, профессор кафедры судебной медицины РМАНПО Минздрава России, академик РАЕН и МАНЭБ (Международной академии наук экологии и безопасности человека и природы)

**КУЛАКОВ**  
**Владимир Викторович**

д-р юрид. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Российский государственный университет правосудия», действительный член Российской академии естественных наук (РАЕН)

**МОХОВ**  
**Александр Анатольевич**

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

**ПИЛИПЕНКО**  
**Юрий Сергеевич**

д-р юрид. наук, сопредседатель попечительского совета Института адвокатуры МГЮА им. О. Е. Кутафина, президент Федеральной палаты адвокатов Российской Федерации, член Общественного совета при ФССП РФ, член Экспертного совета при Уполномоченном по правам человека в РФ, член Рабочей группы президиума Совета при Президенте РФ по противодействию коррупции по взаимодействию со структурами гражданского общества, член НКС Общественной палаты РФ, член Совета по законотворчеству при Председателе Госдумы ФС РФ

**РАРОГ**  
**Алексей Иванович**

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», заслуженный деятель науки РФ, Почетный юрист города Москвы, кавалер Ордена Почета

**РОМАНОВСКИЙ**  
**Георгий Борисович**

д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой уголовного права ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет»

**СВИРИН**  
**Юрий Александрович**

акад. РАЕН, вице-президент Гильдии российских адвокатов, НОУ ВО «Российская академия адвокатуры и нотариата», Почетный адвокат России

**СЕРГЕЕВ**  
**Юрий Дмитриевич**

член-корр. РАН, д-р юрид. наук, проф., зав. кафедрой медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, заслуженный юрист России, член совета директоров Всемирной ассоциации медицинского права (WAML), президент Национальной ассоциации медицинского права

**СОКОЛОВ**  
**Александр Юрьевич**

д-р юрид. наук, проф., член экспертного совета Высшей аттестационной комиссии при Минобрнауки России по праву, директор Саратовского филиала Института государства и права Российской академии наук

**ШМАЛИЙ**  
**Оксана Васильевна**

д-р юрид. наук, зав. кафедрой административного и информационного права Института права и национальной безопасности Российской академии народного хозяйства и государственной службы

**И.А. КУПЕЕВА**<sup>1</sup>, д-р мед. наук, начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

**А.В. КОРОЧКИН**<sup>1</sup>, заместитель начальника Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

**И.В. ПЕТРУНИНА**<sup>1</sup>, советник отдела мониторинга, анализа и отчетности Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

## Контроль за переоснащением медицинских организаций медицинским оборудованием в рамках национального проекта «Здравоохранение»

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.  
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow 109074, Russian Federation.

**Ключевые слова:** национальный проект «Здравоохранение», федеральный проект, медицинские изделия, Единая информационная система в сфере закупок (ЕИС)

**Для цитирования:** Купеева И.А., Корочкин А.В., Петрунина И.В. Контроль за переоснащением медицинских организаций медицинским оборудованием в рамках национального проекта «Здравоохранение» // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 6–15.

**For citation:** Kupeeva I.A., Korochkin A.V., Petrunina I.V. Control over the re-equipment of medical organizations with medical equipment within the framework of the national project “Healthcare” // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 6–15.

**Kupeeva I.A., Korochkin A.V., Petrunina I.V.**

**Control over the re-equipment of medical organizations with medical equipment within the framework of the national project “Healthcare”**  
The article presents an overview of the results of the implementation of federal projects, which are part of the national project “Healthcare”, for the re-equipment of medical organizations with medical equipment. The mechanisms of organizing new monitoring conducted by Roszdravnadzor in terms of organizing and conducting purchases of medical devices through a Unified information system in the field of procurement are described. Recommendations are presented both for the subjects of the Russian Federation on the issues of rational procurement planning and ensuring the effective use of medical equipment, and directly for organizations (institutions) that are customers of medical device purchases, regarding the organization of work in a Unified information system in the field of procurement.

**Keywords:** national project “Healthcare”, federal project, medical devices, Unified Information System in the field of procurement (UIS)

В статье представлен обзор результатов внедрения федеральных проектов, входящих в состав национального проекта «Здравоохранение», по переоснащению медицинских организаций медицинским оборудованием. Описаны механизмы организации новых мониторингов, проводимых Росздравнадзором, в части организации и проведения закупок медицинских изделий посредством Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС). Представлены рекомендации как для субъектов Российской Федерации по вопросам рационального планирования закупок и обеспечения эффективного использования медицинского оборудования, так и для непосредственно организаций (учреждений), которые являются заказчиками закупок медицинских изделий, в части организации работы в системе ЕИС.

**О.В. ШАРАПОВА**<sup>1,2</sup>, д-р мед. наук, профессор, главный врач, sharapova-olga@mail.ru  
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-0384-1705>

**Л.И. ГЕРАСИМОВА**<sup>1,3</sup>, д-р мед. наук, профессор, profgera@mail.ru  
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-3976-0934>

**Р.В. ФОМИНА**<sup>4</sup>, ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения; ассистент кафедры инструментальной диагностики с курсом физиотерапии, roza.fomina2012@yandex.ru  
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-4688-8901>

**И.В. АНТОНОВА**<sup>5</sup>, зам. директора по медицинской статистике, miac05@med.cap.ru  
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-2725-4428>

**И.О. ОРЛОВ**<sup>4</sup>, студент медицинского факультета, or\_vanya@mail.ru

## Картографический анализ заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения на региональном уровне (на примере Чувашской Республики)

<sup>1</sup> ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница им. В.В. Виноградова Департамента здравоохранения города Москвы», 117292, Российская Федерация, г. Москва, ул. Вавилова, д. 61, стр. 2.  
State Budgetary Institution healthcare "City Budgetary Clinical Hospital named after V.V. Vinogradov of the Moscow Healthcare Department", 61, bld. 2, Vavilova St., Moscow, 117292, Russian Federation.

<sup>2</sup> Институт клинической медицины ФГАОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет), 119435, Российская Федерация, г. Москва, Большая Пироговская ул., 2, стр. 4.  
Institute of Clinical Medicine of Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenovskiy University), 2, bld 4, Bolshaya Pirogovskaya st., Moscow, 119435, Russian Federation.

<sup>3</sup> МИНО ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», 125080, Российская Федерация, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 11.  
Medical Institute of Continuing Education of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Moscow State University of Food Production", 11, Volokolamsk Highway, Moscow, 125080, Russian Federation.

<sup>4</sup> ФГБОУ ВО «Чувашский Государственный университет им. И.Н. Ульянова», медицинский факультет, 428017, Российская Федерация, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский проспект, д. 45.  
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education I.N. "Ulyanov Chuvash State University", Faculty of Medicine, 45, Moskovsky prospect, Cheboksary, Chuvash Republic, 428017, Russian Federation.

<sup>5</sup> Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Медицинский информационно-аналитический центр» Минздрава Чувашии, 428022, Российская Федерация, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Калинина, д. 112.  
Budgetary Institution of the Chuvash Republic "Medical Information and Analytical Center" of the Ministry of Health of the Chuvash Republic, 112, Kalinina st., Cheboksary, Chuvash Republic, 428022, Russian Federation.

**Ключевые слова:** заболеваемость и смертность от болезней системы кровообращения, результативность деятельности системы охраны здоровья населения, оценка деятельности амбулаторно-поликлинической службы, первичная медицинская помощь

**Для цитирования:** Шарاپова О.В., Герасимова Л.И., Фомина Р.В., Антонова И.В., Орлов И.О. Картографический анализ заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения на региональном уровне (на примере Чувашской Республики) // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 16–24.

**For citation:** Sharapova O.V., Gerasimova L.I., Fomina R.V., Antonova I.V., Orlov I.O. Cartographic analysis of morbidity and mortality from diseases of the circulatory system at the regional level (on the example of the Chuvash Republic) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 16–24.

**Sharapova O.V., Gerasimova L.I., Fomina R.V., Antonova I.V., Orlov I.O.**  
**Cartographic analysis of morbidity and mortality from diseases of the circulatory system at the regional level (on the example of the Chuvash Republic)**

The article presents a cartographic study of the ratio of morbidity and mortality from diseases of the circulatory system in a separate region of Russia – on the example of the Chuvash Republic. Cartographic analysis made it possible to identify the "weakest link" in the system of providing outpatient medical care, evaluate the effectiveness of management measures at the level of regional authorities, assess the level of performance of managers of medical organizations and develop the necessary set of measures taking into account the peculiarities of the level and dynamics of medical and demographic indicators based on the leading principles of strategic planning.

**Keywords:** morbidity and mortality from diseases of the circulatory system, the effectiveness of the population health protection system, assessment of the activity of the outpatient service, primary health care

**В статье представлено картографическое исследование соотношения уровней заболеваемости и смертности от болезней системы кровообращения в отдельном регионе России – на примере Чувашской Республики. Картографический анализ позволил выявить самое «слабое звено» в системе предоставления амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, оценить эффективность управленческих мер на уровне региональной власти, оценить уровень результативности деятельности руководителей медицинских организаций и разработать необходимый комплекс мероприятий с учетом особенностей уровня и динамики медико-демографических показателей на основе ведущих принципов стратегического планирования.**

**И.В. ИВАНОВ**<sup>1,6</sup>, д-р мед. наук, заведующий кафедрой инновационных технологий управления в здравоохранении; генеральный директор, ivanov@vniimt.org  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853x>

**Е.А. БЕРСЕНЕВА**<sup>2,5</sup>, д-р мед. наук, заведующая кафедрой организации здравоохранения и управления качеством; научный руководитель, eaberseneva@gmail.com  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3481-6190>

**Д.Ю. МИХАЙЛОВ**<sup>3</sup>, канд. мед. наук, заместитель начальника клинического госпиталя по клинико-экспертной работе, врач, mdudoc@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9526-8610>

**Е.А. САВОСТИНА**<sup>4</sup>, д-р мед. наук, доцент кафедры медицинской статистики и информатики, eas-m@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2039-4639>

## Повышение качества формулирования и кодирования диагнозов заболеваний на основе клинических рекомендаций

<sup>1</sup> ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Peoples' Friendship University of Russia", 6, Miklukho-Maklaya st., Moscow, 117198, Russian Federation.

<sup>2</sup> ФГБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», 103274, Российская Федерация, г. Москва, Краснопресненская набережная, д. 2. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Russian Academy of National Economy and Public Administration under the President of the Russian Federation", 2, Krasnopresnenskaya embankment, Moscow, 103274, Russian Federation.

<sup>3</sup> Клинический госпиталь ФКУЗ «МСЧ МВД России по г. Москве», 127299, Российская Федерация, г. Москва, ул. Новая Ипатьевка, д. 3А. Clinical Hospital of Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation for Moscow, 3A, Novaya Ipatovka st., Moscow, 127299, Russian Federation.

<sup>4</sup> ФГБУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 125993, Российская Федерация, г. 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, 2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993 Russian Federation.

<sup>5</sup> ФГБУ «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 27. Federal State Budgetary Institution "National Institute of Quality" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 27, Volgogradsky avenue, Moscow, 109074, Russian Federation.

<sup>6</sup> ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. Federal State Budgetary Institution "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of Roszdravnadzor, 2 4 bld 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

**Ключевые слова:** информационные технологии, клинические рекомендации, развернутый клинический диагноз

**Для цитирования:** Иванов И.В., Берсенева Е.А., Михайлов Д.Ю., Савостина Е.А. Повышение качества формулирования и кодирования диагнозов заболеваний на основе клинических рекомендаций // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 25–30.

**For citation:** Ivanov I.V., Berseneva E.A., Mikhailov D.Yu., Savostina E.A. Improving the quality of formulating and coding diagnoses of diseases based on clinical recommendations // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 25–30.

**Ivanov I.V., Berseneva E.A., Mikhailov D.Yu., Savostina E.A.**

**Improving the quality of formulating and coding diagnoses of diseases based on clinical recommendations**

The reliability of statistical data on the incidence of the population is based on their correct coding according to ICD-10, which, in turn, is largely determined by the quality of the formation of a detailed clinical diagnosis. At present, despite the large-scale introduction of information technologies in healthcare, there are practically no software tools that allow the formation of a detailed diagnosis based on the formalization of this process. The article presents an overview of scientific work on the formation of reference detailed clinical diagnoses based on the use of information technology and clinical recommendations. The results of the work are presented on the example of clinical guidelines for acute cholecystitis.

**Keywords:** information technology, clinical guidelines, detailed clinical diagnosis

Достоверность статистических данных о заболеваемости основана на корректном кодировании по МКБ-10, которое, в свою очередь, в значительной мере определяется качеством формирования развернутого клинического диагноза. В настоящее время, несмотря на масштабное внедрение информационных технологий в здравоохранение, практически отсутствуют программные средства, позволяющие формировать развернутый диагноз на основе формализации данного процесса. В статье представлен обзор научной работы по формированию эталонных развернутых клинических диагнозов на основе использования информационных технологий и клинических рекомендаций. Результаты работы представлены на примере клинических рекомендаций по острому холециститу.

**А.В. СТАРШИНИН**<sup>1</sup>, заместитель руководителя, StarshininAV@mos.ru  
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-3565-2124>

**А.С. БЕЗЫМЯННЫЙ**<sup>4</sup>, канд. мед. наук, директор, BezumiannyiAS@mos.ru,  
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-3685-9111>

**Е.В. КОСТЕНКО**<sup>2</sup>, д-р мед. наук, профессор, главный научный сотрудник  
Ekostenko58@mail.ru  
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-0629-9659>

**А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ**<sup>1,3</sup>, канд. мед. наук, главный врач; главный внештатный  
специалист по первичной медико-санитарной помощи взрослому населению  
TyazhelnikovAA@zdrav.mos.ru  
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-2191-0623>

**М.А. КСЕНЗОВА**<sup>3</sup>, зав. отделением профилактики  
KsenzovaMA@zdrav.mos.ru

**А.В. ЮМУКЯН**<sup>3</sup>, канд. мед. наук, врач-статистик  
YumukyanAV@zdrav.mos.ru  
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-2529-8283>

## Реализация парадигмы превентивной медицины на основе процессного подхода

<sup>1</sup> Департамент здравоохранения г. Москвы, 127006, Российская Федерация, г. Москва, Оружейный пер., д. 43.  
Department of Health of the city of Moscow, 43, Oruzhejnyj lane, Moscow, 127006, Russian Federation.

<sup>2</sup> ГАУЗ «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины ДЗМ», 105120, Российская Федерация, г. Москва, ул. Земляной вал, 53/1.  
Moscow Centre for Research & Practice in Medical Rehabilitation, Restorative and Sports Medicine of Moscow Healthcare Department. 53/1, Zemlyanoy Val St., Moscow, 105120, Russian Federation.

<sup>3</sup> ГБУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 121» Департамента здравоохранения г. Москвы, 117042, Российская Федерация, г. Москва, Южнобутовская ул., д. 87.  
Consultative and Diagnostic Polyclinic № 121 of the Moscow City Health Department, 87, Yuzhnobutovskaya St., Moscow, 117042, Russian Federation.

<sup>4</sup> Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения г. Москвы, 115280, Российская Федерация, г. Москва, 2-й Автозаводский пр-д, д. 3.  
Directorate for the Coordination of the Activities of Medical Organizations of the Moscow City Health Department, 3, 2nd Avtozavodsky passage, Moscow, 115280, Russian Federation.

**Ключевые слова:** процессный подход, система первичной медико-санитарной помощи, развитие системы медицинской профилактики, превентивная медицина, профилактический медицинский осмотр, пациентоориентированная модель, отделения медицинской профилактики, новый стандарт поликлиник, создание здоровьесберегающей среды, формирование индивидуального подхода к ведению пациентов

**Для цитирования:** Старшинин А.В., Безымянный А.С., Костенко Е.В., Тяжелников А.А., Ксензова М.А., Юмукян А.В. Реализация парадигмы превентивной медицины на основе процессного подхода // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 31–44.

**For citation:** Starshinin A.V., Bezumiannyi A.S., Kostenko E.V., Tyazhelnikov A.A., Ksenzova M.A., Yumukyan A.V. Implementation of the paradigm of preventive medicine based on the process approach // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 31–44.

**Starshinin A.V., Bezumiannyi A.S., Kostenko E.V., Tyazhelnikov A.A., Ksenzova M.A., Yumukyan A.V.**

### **Implementation of the paradigm of preventive medicine based on the process approach**

Currently, a project is being implemented in Moscow to unify all outpatient processes within the framework of the implementation of the Moscow Polyclinic 2.0 standard. Much attention is paid to improving the organization of the process of preventive examinations, aimed at increasing the satisfaction of consumers of medical services, reducing the labor loss of medical personnel, improving the quality and productivity of labor. The article presents the principles of the implementation of the process approach on the example of the organization of preventive measures for employees of educational institutions. The introduction of a process approach within the outpatient clinic allows you to reengineer existing processes, organize effective document flow, form process networks with effective inter-integration links and with high manageability. In the work of a medical organization using a process approach, there is a reduction in all types of defects and deviations from requirements, achieving optimal conditions for working procedures.

**Keywords:** process approach, primary health care system, development of medical prevention system, preventive medicine, preventive medical examination, patient-oriented model, medical prevention departments, new standard of polyclinics, creation of a health-saving environment, formation of an individual approach to patient management

В настоящее время в г. Москве реализуется проект по унификации всех процессов амбулаторного звена в рамках внедрения Московского стандарта поликлиники 2.0. Большое внимание уделяется совершенствованию организации процесса профилактических осмотров, ориентированного на повышение удовлетворенности потребителей медицинских услуг, снижение трудопотерь медицинского персонала, повышение качества и производительности труда. В статье представлены принципы реализации процессного подхода на примере организации профилактических мероприятий для сотрудников образовательных учреждений. Внедрение процессного подхода в рамках амбулаторно-поликлинического звена позволяет провести реинжиниринг существующих процессов, организовать эффективный документооборот, сформировать сети процессов с эффективными межинтеграционными связями и с высокой управляемостью. В работе медицинской организации с применением процессного подхода отмечается сокращение всех типов дефектов и отклонений от требований, достижение оптимальных условий для рабочих процедур.

**Э.Г. АРЕВШАТЯН<sup>1</sup>**, врач-онколог

**С.В. ГАМАЮНОВ<sup>1</sup>**, канд. мед. наук, главный врач, главный внештатный специалист-онколог Нижегородской области

**С.В. ЗИНОВЬЕВ<sup>1</sup>**, врач-онколог

**И.Г. ТЕРЕНТЬЕВ<sup>1</sup>**, д-р мед. наук, врач-онколог, заслуженный врач России, президент Ассоциации онкологов Нижегородской области

**Е.М. ЗАХАРОВА<sup>1</sup>**, канд. мед. наук, врач МРТ высшей категории

**О.М. ШАДРОВА<sup>1</sup>**, начальник отдела Популяционного ракового регистра, врач-статистик

**А.Ю. ВОРОНЦОВ<sup>1</sup>**, канд. мед. наук, зав. I о/о, пластический хирург

**А.А. МИХАЙЛОВ<sup>1</sup>**, врач-рентгенолог

**А.А. КАПНИНСКИЙ<sup>2</sup>**, коммерческий директор  
a.kapninskiy@celsus.ai

**Е.Д. НИКИТИН<sup>2</sup>**, технический директор

**Н.О. МАТЫЦИН<sup>3,4</sup>**, канд. мед. наук, доцент кафедры инновационных технологий управления здравоохранением; советник генерального директора  
n.matytsin@gmail.com

## Искусственный интеллект как фактор повышения эффективности оценки цифровых маммограмм при скрининге рака молочной железы

<sup>1</sup> ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер», 603163, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Деловая, д. 11/1. State Budgetary Institution healthcare "Nizhny Novgorod Regional Clinical Oncological Dispensary", 11/1, Delovaya st., Nizhny Novgorod, 603163, Russian Federation.

<sup>2</sup> ООО «Медицинские скрининг системы», 248000, Российская Федерация, г. Калуга, ул. Циолковского, д. 4. Limited Liability Company "Medical screening systems", 4, Tsiolkovsky st., Kaluga, 248000, Russian Federation.

<sup>3</sup> ФНМО МИ ФГАОУ ВО «РВДН», 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 21, к. 3. Faculty of Continuing Medical Education of the Peoples' Friendship University of Russia (RUDN), 21, bld 3, Miklukho-Maklaya st., Moscow, 117198, Russian Federation.

<sup>4</sup> АО «РЖД Медицина», 109052, Российская Федерация, г. Москва, ул. Смирновская, д. 2, стр. 1. Joint Stock Company "Russian Railways Medicine", 2, bld 1, Smirnovskaya st., Moscow, 109052, Russian Federation.

**Ключевые слова:** рак молочной железы, искусственный интеллект для анализа медицинских изображений, скрининг, маммография, безопасность медицинской помощи

**Для цитирования:** Аревшатян Э.Г., Гамаюнов С.В., Зиновьев С.В., Терентьев И.Г., Захарова Е.М., Шадрова О.М., Воронцов А.Ю., Михайлов А.А., Капнинский А.А., Никитин Е.Д., Матыцин Н.О. Искусственный интеллект как фактор повышения эффективности оценки цифровых маммограмм при скрининге рака молочной железы // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 45–50.

**For citation:** Arevshatyan E.G., Gamayunov S.V., Zinoviev S.V., Terentyev I.G., Zakharova E.M., Shadrava O.M., Vorontsov A.Yu., Mikhailov A.A., Kapninsky A.A., Nikitin E.D., Matytsin N.O. Artificial intelligence as a factor in improving the effectiveness of digital mammograms evaluation in breast cancer screening // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 45–50.

**Arevshatyan E.G., Gamayunov S.V., Zinoviev S.V., Terentyev I.G., Zakharova E.M., Shadrava O.M., Vorontsov A.Yu., Mikhailov A.A., Kapninsky A.A., Nikitin E.D., Matytsin N.O.**

**Artificial intelligence as a factor in improving the effectiveness of digital mammograms evaluation in breast cancer screening**

Breast cancer ranks first in the world among all female oncological diseases. According to estimates for 2020, breast cancer was diagnosed in 2.3 million people worldwide, which determines the importance of screening programs. The lack of human resources affects the insufficient effectiveness of creating the practice of double reading mammograms. Improvement of measures for early detection of breast cancer is possible with the use of artificial intelligence for the analysis of medical images.

**Keywords:** breast cancer, artificial intelligence for medical image analysis, screening, mammography, medical care safety

Рак молочной железы занимает первое место в мире среди всех женских онкологических заболеваний. По оценкам за 2020 год, рак молочной железы был диагностирован у 2,3 млн человек по всему миру, что обуславливает значимость проведения скрининговых программ. На недостаточной эффективности создания практики двойного прочтения маммограмм сказывается нехватка кадровых ресурсов. Совершенствование мероприятий по раннему выявлению рака молочной железы возможно с применением искусственного интеллекта для анализа медицинских изображений.

**А.Н. ПУХАЛЬСКИЙ<sup>1</sup>**, доктор экономических наук, зам. генерального директора по экономике и финансам, профессор отдела высшего и дополнительного профессионального образования  
pukhalskiy\_a@meshalkin.ru

**Т.А. БЕРГЕН<sup>1</sup>**, д-р мед. наук, зав. научно-исследовательским отделом лучевой и инструментальной диагностики, профессор отдела высшего и дополнительного профессионального образования  
bergen\_t@meshalkin.ru  
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-1530-1327>

**О.В. ПОНОМАРЕВА<sup>1</sup>**, начальник отдела управления персоналом  
ov\_ponomareva@meshalkin.ru

**А.Р. ТАРКОВА<sup>1</sup>**, канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник отдела лучевой и инструментальной диагностики  
a\_tarkova@meshalkin.ru  
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-4291-6047>

**В.Д. МАРКОВА<sup>2</sup>**, д-р экон. наук, профессор, главный научный сотрудник  
markova.pro@yandex.ru  
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-1646-8372>

**И.В. ИВАНОВ<sup>3</sup>**, д-р мед. наук, генеральный директор  
ivanov@vniiimt.org  
ORCID <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>

## Цифровые технологии управления качеством для повышения эффективности деятельности медицинской организации

<sup>1</sup> ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, 630055, Российская Федерация, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, д. 15.  
«E. Meshalkin National Medical Research Center» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 15, Rechkunovskaya st., Novosibirsk, 630055, Russian Federation.

<sup>2</sup> ФГБУ науки «Институт экономики и организации промышленного производства Сибирского отделения Российской академии наук», 630090, Российская Федерация, г. Новосибирск, проспект Академика Лаврентьева, д. 17.  
Federal State Budgetary Institution of Science «Institute of Economics and Industrial Engineering Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences», 17, Academician Lavrentiev Avenue, Novosibirsk, 630090, Russian Federation.

<sup>3</sup> ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.  
Federal State Budgetary Institution "All-Russian Research and Testing Institute of Medical technics" of Roszdravnadzor, 24 bld 16, Kashirskoe highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

**Ключевые слова:** система контроля качества, цифровизация здравоохранения, управление качеством, повышение эффективности, медицинская организация

**Для цитирования:** Пухальский А.Н., Берген Т.А., Пономарева О.В., Таркова А.Р., Маркова В.Д., Иванов И.В. Цифровые технологии управления качеством для повышения эффективности деятельности медицинской организации // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 51–59.

**For citation:** Pukhalsky A.N., Bergen T.A., Ponomareva O.V., Tarkova A.R., Markova V.D., Ivanov I.V. Digital quality management technologies to improve the efficiency of a medical organization // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 51–59.

**Pukhalsky A.N., Bergen T.A., Ponomareva O.V., Tarkova A.R., Markova V.D., Ivanov I.V.**

**Digital quality management technologies to improve the efficiency of a medical organization**

The article provides a model for organizing a quality management system in a medical organization using digital technological innovations. Step-by-step digitalization procedures are described that allow expanding the basis for making management decisions in conditions of limited resources.

**Keywords:** quality control system, digitalization of healthcare, quality management, efficiency improvement, medical organization

## ЦИФРОВАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ ОТРАСЛИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

---

**В работе представлена модель организации системы управления качеством в медицинской организации с применением цифровых технологических инноваций. Описаны пошаговые процедуры цифровизации, позволяющие расширить основу для принятия управленческих решений в условиях ограниченных ресурсов.**

**Д.В. СОМОВ**<sup>1</sup>, канд. фарм. наук,  
врио генерального директора  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9667-1014>

**Д.А. ВОСПЕННИКОВ**<sup>1</sup>, старший химик  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5637-8836>



СОМОВ Д.В.



ВОСПЕННИКОВ Д.А.

## Сравнительный анализ методов количественного определения полисорбата-20 в лекарственных препаратах на основе рекомбинантных белков

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, 109012, Российская Федерация, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.  
Federal State Budget Institution "Information and Methodological Center for Expertise, Stocktaking and Analysis of Circulation of Medical Products" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld.1, Slavyanskaya Square, Moscow, 115172, Russian Federation.

**Ключевые слова:** полисорбат-20, моноклональные антитела, количественное определение

**Для цитирования:** Сомов Д.В., Воспенников Д.А. Сравнительный анализ методов количественного определения полисорбата-20 в лекарственных препаратах на основе рекомбинантных белков // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 60–69.

**For citation:** Somov D.V., Vospennikov D.A. A comparative study of two analytical methods of polysorbate-20's assay in the formulations with recombinant proteins // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 60–69.

**Somov D.V., Vospennikov D.A.**

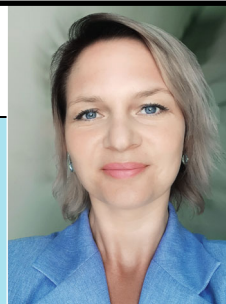
**A comparative study of two analytical methods of polysorbate-20's assay in the formulations with recombinant proteins**

The paper compares the methods of quantitative determination of polysorbate-20 in the composition of a drug that is a monoclonal antibody. The method of determination of alkaline hydrolysis products with subsequent derivatization and the method of micelle fluorescence analysis (FMA) were used for the study. The main attention was paid to determining the convergence of the results obtained in the case of using one method, comparing the results obtained by different methods on similar preparations or model mixtures, as well as assessing the degree of influence of the active substance on the determination of polysorbate-20 in each of the methods used.

**Keywords:** polysorbate-20, monoclonal antibodies, quantitative determination

В работе проведено сравнение методов количественного определения полисорбата-20 в составе лекарственного препарата, представляющего собой моноклональное антитело. Для исследования был использован метод определения продуктов щелочного гидролиза с последующей дериватизацией и метод анализа флуоресценции мицелл (ФМА). Основное внимание было уделено определению сходимости полученных результатов в случае использования одного метода, сравнению результатов, полученных различными методами на аналогичных препаратах или модельных смесях, а также оценке степени влияния активного вещества на определение полисорбата-20 в каждом из используемых методов.

**Е.А. ВОРОБЬЁВА<sup>1</sup>**, начальник отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий  
VorobyevaEA@roszdravnadzor.gov.ru



ВОРОБЬЁВА Е.А.



МОЩЕНКО Ю.Д.

**Ю.Д. МОЩЕНКО<sup>1</sup>**, главный специалист-эксперт отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий  
MoschenkoYuD@roszdravnadzor.gov.ru

## Новое в правилах государственной регистрации медицинских изделий в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.  
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

**Ключевые слова:** государственная регистрация медицинских изделий, дефектура медицинских изделий, упрощенная регистрация медицинских изделий, регистрационное досье медицинского изделия

**Для цитирования:** Воробьева Е.А., Мощенко Ю.Д. Новое в правилах государственной регистрации медицинских изделий в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 70–75.

**For citation:** Vorobyova E.A., Moshchenko Yu.D. New in the rules of state registration of medical devices in connection with the introduction of economic restrictive measures against the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 70–75.

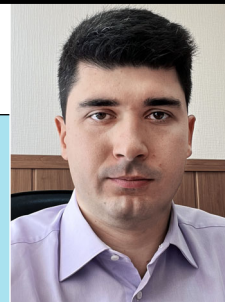
**Vorobyova E.A., Moshchenko Yu.D.**

**New in the rules of state registration of medical devices in connection with the introduction of economic restrictive measures against the Russian Federation**

The article reviews with the issues of state registration of medical devices in case of their defectiveness or the risk of defectiveness in connection with the introduction of economic restrictive measures against the Russian Federation. The features of the procedure for state registration of medical devices, preparation of the registration dossier of a medical device are given.

**Keywords:** state registration of medical devices, inventory shortage of medical devices, simplified registration of medical devices, registration dossier of a medical device

В статье рассмотрены вопросы государственной регистрации медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера. Приведены особенности процедуры государственной регистрации медицинских изделий, подготовки регистрационного досье медицинского изделия.



КУДЖАЕВ В.Н.

**В.Н. КУДЖАЕВ<sup>1</sup>**, начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий

## Анализ законодательства Российской Федерации о государственном контроле за обращением медицинских изделий

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация, 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, изъятие из обращения, контроль медицинских изделий, регистрационное досье медицинского изделия

**Для цитирования:** Куджаев В.Н. Анализ законодательства Российской Федерации о государственном контроле за обращением медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 76–79.

**For citation:** Kudzhaev V.N. Analysis of the legislation of the Russian Federation on state control over the circulation of medical devices // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 76–79.

**Kudzhaev V.N.**

**Analysis of the legislation of the Russian Federation on state control over the circulation of medical devices**

The article presents an analysis of the key changes that have been made to the regulatory legal acts governing the circulation of medical devices on the territory of the Russian Federation, in terms of the withdrawal from circulation and destruction of falsified medical devices, substandard medical devices and counterfeit medical devices, accelerated market entry of certain types of medical devices, as well as procedures for amending the documents contained in the registration dossier for a medical device.

**Keywords:** medical devices, withdrawal from circulation, registration of medical devices, control of medical devices, registration dossier of a medical device

В статье представлен анализ ключевых изменений, которые внесены в нормативные правовые акты, регулирующие обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации, в части изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, ускоренного допуска на рынок определенных видов медицинских изделий, а также процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.

**И.С. ФЕДОРОВ<sup>1</sup>**, заместитель руководителя Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий  
isfedorov@vniiimt.org

**К.Е. ИВАНОВ<sup>1</sup>**, заместитель руководителя Центра научных исследований и перспективных разработок по консультационной деятельности  
ivanovke@vniiimt.org

**В.Л. КУДИНОВ<sup>1</sup>**, эксперт Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий  
vkudinov@vniiimt.org

## Система менеджмента качества медицинских изделий и особенности инспектирования производства

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.  
Federal State Budgetary Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, обращение медицинских изделий, система менеджмента качества медицинских изделий, инспектирование производства, производственная площадка, расходные материалы

**Для цитирования:** Федоров И.С., Иванов К.Е., Кудинов В.Л. Система менеджмента качества медицинских изделий и особенности инспектирования производства // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 80–84.

**For citation:** Fedorov I.S., Ivanov K.E., Kudinov V.L. Quality management system of medical devices and features of production inspection // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 80–84.

**Fedorov I.S., Ivanov K.E., Kudinov V.L.**

**Quality management system of medical devices and features of production inspection**

The article presents brief information about the quality management system of medical devices and the importance of implementing this system; on the inspection of production, depending on the potential risk of their use, as well as clarifications regarding the main blocks and expendable materials for the medical device.

**Keywords:** medical devices, circulation of medical devices, quality management system of medical devices, production inspection, industrial site, expendable materials

**В статье представлены краткие сведения о системе менеджмента качества медицинских изделий и важности внедрения данной системы; об инспектировании производства медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, а также разъяснения в отношении основных блоков и расходных материалов к медицинскому изделию.**

**Т.А. ПОЛИНСКАЯ**<sup>1</sup>, канд. фарм. наук, доцент, руководитель

**С.В. ШЛЫК**<sup>2</sup>, д-р мед. наук, профессор, ректор, Sshlyk@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5817-8149>

**Н.В. ДРОБОТЯ**<sup>2</sup>, д-р мед. наук, профессор, проректор  
по учебной работе, drobotya@yandex.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6373-1615>

**И.М. ХАРАГУРГИЕВА**<sup>2</sup>, канд. мед. наук, доцент, начальник  
учебного управления, ot-del-lia@yandex.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1167-5874>

**Н.С. АЛЕКСЕЕВА**<sup>2</sup>, канд. мед. наук, доцент, начальник отдела контроля  
качества образования и информационно-аналитической работы  
alekseeva\_ns@rostgmu.ru,  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5280-6511>

## Механизмы повышения качества учебного процесса в медицинском вузе в рамках новой модели аккредитации образовательной деятельности

<sup>1</sup> Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области, 344037, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71в/63в.  
Territorial body of Federal Service for Supervision of Healthcare in the Rostov region, 71v/63v, Chentsova st., Rostov-on-Don, 344037, Russian Federation.

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 344022, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, д. 29.  
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Rostov State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 29, Nakhichevan Lane, Rostov-on-Don, 344022, Russian Federation.

**Ключевые слова:** медицинский вуз, контроль качества обучения, новая модель аккредитации

**Для цитирования:** Полинская Т.А., Шлык С.В., Дроботя Н.В., Харагургиева И.М., Алексеева Н.С. Механизмы повышения качества учебного процесса в медицинском вузе в рамках новой модели аккредитации образовательной деятельности // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 85–90.

**For citation:** Polinskaya T.A., Shlyk S.V., Drobotya N.V., Charagurgieva I.M., Alekseeva N.S. Mechanisms for improving the quality of the educational process at the medical university within the framework of a new model of educational activities accreditation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 85–90.

**Polinskaya T.A., Shlyk S.V., Drobotya N.V., Charagurgieva I.M., Alekseeva N.S.**

**Mechanisms for improving the quality of the educational process at the medical university within the framework of a new model of educational activities accreditation**

The authors of the article generalize the experience of the Rostov State Medical University on the use of various mechanisms for assessing the quality of educational activities. The objects of the study were participants in the educational process – students, teachers, employers, university structures that ensure the organization and control of educational activities.

**Keywords:** medical university, quality control of education, new accreditation model

Авторами статьи проведено обобщение опыта Ростовского государственного медицинского университета по использованию различных механизмов оценки качества образовательной деятельности. Объектами исследования выступили участники образовательного процесса – обучающиеся, преподаватели, работодатели, структуры вуза, обеспечивающие организацию и контроль учебной деятельности.

**И.А. ВОРОБЬЁВА<sup>1</sup>**, заместитель  
генерального директора

**С.В. ПОДКОЛЗИН<sup>1</sup>**, главный метролог  
spodkolzin@vniiimt.org



ВОРОБЬЁВА И.А.



ПОДКОЛЗИН С.В.

## Контроль за обращением медицинских изделий с измерительными функциями, не имеющих статуса средства измерения медицинского назначения: формирование единого подхода

<sup>1</sup> ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.  
Federal State Budgetary Institution “Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering” of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

**Ключевые слова:** медицинское изделие, средство измерения медицинского назначения, государственный контроль за обращением медицинских изделий, государственный метрологический контроль и надзор

**Для цитирования:** Воробьёва И.А., Подколзин С.В. Контроль за обращением медицинских изделий с измерительными функциями, не имеющих статуса средства измерения медицинского назначения: формирование единого подхода // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 91–94.

**For citation:** Vorobyova I.A., Podkolzin S.V. Control over the circulation of medical devices with measuring functions that do not have the status of a measuring device: the formation of a unified approach // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 5. – P. 91–94.

**Vorobyova I.A., Podkolzin S.V.**

**Control over the circulation of medical devices with measuring functions that do not have the status of a measuring device: the formation of a unified approach**

The article suggests ways to form a unified approach to control the circulation of medical devices with measuring functions that do not have the status of a medical measuring device (MMD). Problems arising from the circulation of medical equipment without the status of MMD are identified. The expediency of creating a commission for the development of state policy and regulatory legal regulation of the circulation of such medical devices is also determined, the main directions of its activity are formulated.

**Keywords:** medical device, medical measuring device, state control over the circulation of medical devices, state metrological control and supervision

В статье предложены пути формирования единого подхода к контролю за обращением медицинских изделий с измерительными функциями, не имеющих статуса средства измерения медицинского назначения (СИМН). Определены проблемы, возникающие при обращении медицинской техники без статуса СИМН. Также определена целесообразность создания комиссии по выработке государственной политики и нормативному правовому регулированию обращения таких медицинских изделий, сформулированы основные направления ее деятельности.

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

Издание «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень ведущих рецензируемых журналов, включенных Высшей аттестационной комиссией России в список изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук. Для соблюдения требований ВАК авторские статьи должны представляться в строгом соответствии с правилами, приведенными ниже.

1. 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.
2. Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения, направившего статью, и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (\*.pdf) с подписями всех авторов.
3. Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются. При возникновении у рецензента или редактора вопросов и замечаний статья с комментариями и рекомендациями по доработке возвращается автору. Датой поступления статьи в редакцию считается дата получения редакцией окончательного варианта статьи.
4. С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право опубликования статьи.
5. Статьи представляются в редакцию в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список источников и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Название статьи должно быть кратким (не более 150 знаков) и точно отражать ее содержание. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, формат страницы А4, размер кегля – 14, междустрочный интервал – 1,5. Тире и дефис в тексте должны быть различимы (дефис (-) ставится в сложных словах, тире (–) между словами и в числовых интервалах (20–30)). В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования, при наличии – ORCID (персональный код автора для однозначной идентификации его произведений). Ниже на русском и английском языках указывается название статьи, наименование учреждения, инициировавшего работу, его почтовый адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. Резюме для научных диссертационных статей должно иметь следующую структуру: 1) цель исследования, 2) материалы и методы, 3) результаты и заключение. Перевод резюме на английский язык должен быть выполнен профессиональным переводчиком и четко отражать содержание статьи, т.к. резюме является основным источником информации о публикации в международных информационных системах и базах данных, индексирующих журнал. В конце резюме следует дать ключевые слова (5–10 слов через запятую в порядке значимости), которые также будут использоваться для индексирования публикации в информационно-поисковых системах.
6. Оригинальные научные статьи должны иметь строго определенную структуру:

**Введение.** Необходимо сформулировать актуальность и необходимость проведения исследования, а также дать краткую характеристику состоянию вопроса на современном этапе со ссылками на наиболее значимые публикации (до 1 страницы).

**Цель исследования.** Кратко (2–4 предложения) изложить цель проведенного исследования/работы.

**Материалы и методы.** Необходимо перечислить все методы исследований, применявшиеся в работе, дать описание статистических методов и статистический пакет, применявшийся при обработке результатов.

**Результаты и обсуждение. Выводы (заключение).** Предоставлять данные нужно в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ). Необходимо подчеркнуть новизну результатов собственного исследования и, по возможности, сопоставить их с данными других исследователей. После обсуждения необходимо привести обоснованные рекомендации и краткое заключение (выводы).

7. Научно-практические и обзорные статьи, а также статьи на основе материалов отчетов, конференций, форумов, лекций и др. могут оформляться иначе, но должны иметь четкую логическую структуру и состоять из следующих частей: введение, основная часть, поделенная на разделы в логической последовательности (каждому разделу необходимо дать заголовок), заключение.
8. Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Названия рисунков, заголовки граф таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS 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.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры 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.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.  
Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстраничных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. 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 двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: **vestnikrzn@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: **+7 (499) 578-02-15** или **+7(903) 792-76-81**.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2022 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-Округ»,

Оформить подписку на 2022 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентстве

■ 000 «Урал-Пресс-Округ», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

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



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)