

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК № 2 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2021)

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



УПРАВЛЕНИЕ  
МЕДИЦИНСКИМИ  
РИСКАМИ

БИОЭТИКА  
И БИОБЕЗОПАСНОСТЬ

ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ  
ПАЦИЕНТА

МЕДИЦИНСКИЕ  
ИЗДЕЛИЯ

ЭКСПОРТ  
МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

ПРАВОВОЕ  
РЕГУЛИРОВАНИЕ  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ФАРМАКОНАДЗОР

КАЧЕСТВО  
И ДОСТУПНОСТЬ  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ПОМОЩИ

ВНУТРЕННИЙ  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
И БЕЗОПАСНОСТИ  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДГОТОВКА КАДРОВ

МЕЖВЕДОМСТВЕННОЕ  
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

## 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.

### Нормативные правовые акты, регламентирующие медицинскую деятельность в сфере биологической и информационной безопасности, биоэтики, а также качества, безопасности и доступности медицинской помощи



Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»



Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»



Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»



Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 № 2299 (ред. от 11.03.2021) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов»



Приказ Минздрава России от 24.11.2020 № 1248 «О Координационном совете при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по вопросам биоэтики»



Постановление Правительства РФ 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 Минздрава России от 29.11.2012 № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике»



Постановление Правительства РФ от 09.06.2003 № 335 «Об утверждении Положения об установлении формы визы, порядка и условий ее оформления и выдачи, продления срока ее действия, восстановления ее в случае утраты, а также порядка аннулирования визы»



Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ «О проведении эксперимента по установлению специально регулированных условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации – городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных»»



Письмо Минздрава России от 29.01.2016 №13-0/10/1-386 «Рекомендации по оценке эффективности деятельности медицинских организаций на основе критериев доступности и качества медицинской помощи»

## УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМИ РИСКАМИ

**САМОЙЛОВА А.В., КОЛОКОЛОВ А.В.**

Система управления медицинскими рисками – основополагающий компонент безопасной медицинской деятельности . . . . . 6

## БИОЭТИКА И БИОБЕЗОПАСНОСТЬ

**МОХОВ А.А.**

О Национальном Совете по биоэтике и биобезопасности . . . . . 15

## ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ПАЦИЕНТА

**ГНАТЮК О.П.**

Права и обязанности пациента. Удовлетворенность медицинской помощью и пути ее повышения . . . . . 22

## МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

**ШАРИКАДЗЕ Д.Т., ТИХОНОВ Ю.А.**

Особенности поставки медицинских изделий в рамках Федерального закона № 44-ФЗ. Проблемные ситуации при исполнении контракта и способы их решения . . . . . 32

## ЭКСПОРТ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

**ГРИН С.И., КРЮКОВА К.К., ГАТАУЛИН Р.Г., РАДЕЦКАЯ А.В., ГАЙДЕРОВ А.А., МУРАВЬЕВ С.М.**

Сравнительный анализ правового регулирования экспорта медицинских услуг в Российской Федерации и некоторых странах СНГ . . . . . 41

## ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**РОЩИН Д.О.**

Изъятие и арест предметов и вещей в рамках административных полномочий и их дальнейшая судьба . . . . . 49

## ФАРМАКОНАДЗОР

**КУДРЯВЦЕВА Е.М., ГОРЕЛОВ К.В.**

Проведение фармаконадзора в медицинских организациях . . . . . 53

## КАЧЕСТВО И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**ПОЛИНСКАЯ Т.А., ШИШОВ М.А., ШУМИЛИНА Е.В.**

Об участии органов местного самоуправления в обеспечении доступности медицинской помощи . . . . . 58

**БУДАРИН С.С., СТАРШИНIN А.В., ТЯЖЕЛЬНИКОВ А.А., КОСТЕНКО Е.В., ЭЛЬБЕК Ю.В.**

Анализ структуры и причин несостоявшихся приемов граждан, записавшихся к врачу по каналам самозаписи в московских поликлиниках . . . . . 62

## ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**АРТАМОНОВА Г.В., КИЛИЖЕКОВА Д.В., ДАНИЛЬЧЕНКО Я.В., БАЦИНА Е.А., КАРАСЬ Д.В., ПОПСУЙКО А.Н.**

Опыт организации эффективного документооборота для обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности . . . . . 70

## ПОДГОТОВКА КАДРОВ

**СЕМЁНОВА Т.В., АНТОНОВ А.Е., ШЛЕМСКАЯ В.В., ТИМОШИНА Е.Н., ПАХОМОВА Ю.В., КУЗНЕЦОВА Н.В.**

Об особенностях подготовки и допуска к профессиональной деятельности по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» . . . . . 78

## МЕЖВЕДОМСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

**МАНУХИНА Е.В., ЮРИНА С.В., ДЫКИН В.А.**

Анализ результатов межведомственного взаимодействия в сфере здравоохранения Рязанской области . . . . . 88

**MEDICAL RISK MANAGEMENT****SAMOYLOVA A.V., KOLOKOLOV A.V.**

A health risk management system is a fundamental component of the prevention of inappropriate health care delivery . . . . . 6

**BIOETHICS AND BIOSAFETY****MOKHOV A.A.**

About the National Council on bioethics and biosafety . . . . . 15

**PATIENT RIGHTS AND OBLIGATIONS****GNATYUK O.P.**

Rights and obligations of the patient. Satisfaction with medical care and ways to improve it . . . . . 22

**MEDICAL DEVICES****SHARIKADZE D.T., TIKHONOV Yu.A.**

Features of the supply of medical devices within the framework of Federal Law No. 44-FZ. Problematic situations in the execution of the contract and ways to solve them . . . . . 32

**EXPORT OF MEDICAL SERVICES****GRIN S.I., KRIUKOVA K.K., GATAULIN R.G., RADETSKAIA A.V., GAIDEROV A.A., MURAVIEV S.M.**

Comparative analysis of the law regulation of the export of medical services in Russian Federation and some CIS countries . . . . . 41

**LEGAL REGULATION OF MEDICAL ACTIVITY****ROSHCHIN D.O.**

Asset freeze within the framework of administrative powers of the public agencies . . . . . 49

**PHARMACOVIGILANCE****KUDRYAVTSEVA E.M., GORELOV K.V.**

Pharmacovigilance in medical organizations. . . . . 53

**QUALITY AND AVAILABILITY OF MEDICAL CARE****POLINSKAYA T.A., SHISHOV M.A., SHUMILINA E.V.**

The role of local governments in ensuring the availability of medical care. . . . . 58

**BUDARIN S.S., STARSHININ A.V., TYAZHELNIKOV A.A., KOSTENKO E.V., ELBEK Yu.V.**

Analysis of the structure and causes for failed appointments of citizens made an appointment with a doctor through self-recording channels in Moscow polyclinics. . . . . 62

**INTERNAL QUALITY AND SAFETY CONTROL OF MEDICAL ACTIVITIES****ARTAMONOVA G.V., KILIZHEKOVA D.V., DANILCHENKO Ya.V., BATSINA E.A., KARAS D.V., POPSUYKO A.N.**

Experience in organizing document management system for internal quality control and safety of medical activities in medical organizations . . . . . 70

**PERSONNEL TRAINING****SEMENOVA T.V., ANTONOV A.E., SHLEMSKAYA V.V., TIMOSHINA E.N., PAKHOMOVA Yu.V., KUZNETSOVA N.V.**

Special Features of Training and Admission to the Profession of Organization of Health Care and Public Health . . . . . 78

**INTERDEPARTMENTAL INTERACTION****MANUKHINA E.V., YURINA S.V., DYKIN V.A.**

Analysis of the results of interdepartmental cooperation in the healthcare sector of the Ryazan region . . . . . 88



**Учредитель**  
**ФГБУ**  
**«ИМЦЭУАОСМП»**  
**Росздравнадзора**

Генеральный  
директор

**БЕЛАНОВ**  
**Константин Юрьевич**

**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, [prim@roszdravnadzor.ru](mailto:prim@roszdravnadzor.ru)

**Редакционный совет**

**Представители Минздрава России**

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

**Представители Росздравнадзора**

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

**Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору**

<b>ИВАНОВ</b> <b>Игорь Владимирович</b>	канд. мед. наук, генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
<b>ТИТОВА</b> <b>Анна Васильевна</b>	д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н.И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
<b>ШАРИКАДЗЕ</b> <b>Денис Тамазович</b>	генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» 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 01.04.2021 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 534  
Отпечатано в ООО «Красногорская типография».  
Адрес типографии: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2.  
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)

представитель ВОЗ, руководитель Странового офиса

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

МВА, 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, 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 РГП на ПХВ «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)

### Медицинские науки

**БАГНЕНКО**  
**Сергей Федорович**

акад. РАН, д-р мед. наук, ректор Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени акад. И.П. Павлова Минздрава России, главный внештатный специалист по скорой медицинской помощи

**БОЙЦОВ**  
**Сергей Анатольевич**

акад. РАН, проф., д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России

**БРИКО**  
**Николай Иванович**

акад. РАН, д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, главный внештатный специалист-эпидемиолог

**ДАЙХЕС**  
**Николай Аркадьевич**

член-корр. РАН, д-р мед. наук, проф., директор ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России», главный внештатный оториноларинголог Минздрава России

**ЗАРУБИНА**  
**Татьяна Васильевна**

д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой медицинской кибернетики и информатики МБФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова, главный внештатный специалист по внедрению современных информационных систем в здравоохранении

**ИВАНОВ**  
**Дмитрий Олегович**

д-р мед. наук, проф., ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, главный неонатолог Минздрава России

**МОЛЧАНОВ**  
**Игорь Владимирович**

д-р мед. наук, зав. кафедрой анестезиологии и реаниматологии Российской медицинской академии последипломного образования, главный внештатный специалист по анестезиологии-реаниматологии

**ЮЩУК**  
**Николай Дмитриевич**

д-р мед. наук, проф., акад. РАН, президент Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова Минздрава России

### Фармацевтические науки

**САКАНЯН**  
**Елена Ивановна**

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

### Юридические науки

**ВИНОГРАДОВ**  
**Вадим Александрович**

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

**ВЛАДИМИРОВ**  
**Владимир Юрьевич**

генерал-майор полиции, начальник Департамента Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ

**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 Московского государственного юридического университета (МГЮА) им. О. Е. Кутафина

**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 ФСП 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 Московского государственного юридического университета (МГЮА) им. О. Е. Кутафина, заслуженный деятель науки РФ, Почетный юрист города Москвы, кавалер Ордена Почета

**РОМАНОВСКИЙ**  
**Георгий Борисович**

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

**СВИРИН**  
**Юрий Александрович**

акад. РАЕН, вице-президент Гильдии российских адвокатов, проректор Российской академии 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**

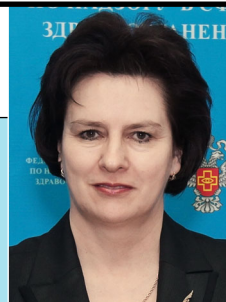
д-р юрид. наук, проф., член экспертного совета Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации по праву, директор Саратовского филиала Института государства и права Российской академии наук

**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

**А.В. САМОЙЛОВА<sup>1</sup>**, д-р мед. наук, руководитель  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения, prim@roszdravnadzor.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

**А.В. КОЛОКОЛОВ<sup>1</sup>**, канд. мед. наук, заместитель  
начальника отдела организации контроля медицинских  
экспертиз, KolokolovAV@roszdravnadzor.gov.ru



САМОЙЛОВА А.В.



КОЛОКОЛОВ А.В.

## Система управления медицинскими рисками – основополагающий компонент безопасной медицинской деятельности

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 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:** качество медицинской помощи, дефект оказания медицинской помощи, риск-менеджмент, система управления рисками, профилактика ненадлежащего оказания медицинской помощи, безопасность пациента, искусственный интеллект

**Для цитирования:** Самойлова А.В., Колоколов А.В. Система управления медицинскими рисками – основополагающий компонент безопасной медицинской деятельности // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 6–14.

**For citation:** Samoylova A.V., Kolokolov A.V. A health risk management system is a fundamental component of the prevention of inappropriate health care delivery // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 6–14.

**Samoylova A.V., Kolokolov A.V.**

**A health risk management system is a fundamental component of the prevention of inappropriate health care delivery**

The article discusses topical issues of prevention of inappropriate provision of medical care by medical workers in the performance of their professional duties. The organization of the risk management system in the provision of medical care in order to ensure the safety of the patient is presented. The article examines the legal issues arising from the involvement of artificial intelligence technology directly in the activities of medical organizations.

**Keywords:** quality of medical care, defect in medical care, risk management, risk management system, prevention of inappropriate medical care, patient safety, artificial intelligence

В статье рассматриваются актуальные вопросы профилактики ненадлежащего оказания медицинской помощи медицинскими работниками при исполнении профессиональных обязанностей. Представлена организация системы управления рисками при оказании медицинской помощи в целях обеспечения безопасности пациента. Исследуются вопросы правового характера, возникающие при вовлечении технологии искусственного интеллекта непосредственно в деятельность медицинских организаций.



МОХОВ А.А.

**А.А. МОХОВ**<sup>1</sup>, д-р юрид. наук, проф.,  
заведующий кафедрой медицинского права  
med-farm-law@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8139-7932>

## О Национальном Совете по биоэтике и биобезопасности\*

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»,  
125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9.  
Kutafin Moscow State Law University (MSAL), 9, Sadovaya-Kudrinskaya St., Moscow, 125993, Russian Federation.

**Ключевые слова:** биоэтика, биобезопасность, право, оценка рисков и угроз, общественная дискуссия, институционализация биоэтических институтов

**Для цитирования:** Мохов А.А. О Национальном Совете по биоэтике и биобезопасности // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 15–21.

**For citation:** Mokhov A.A. About the National Council on bioethics and biosafety // Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 15–21.

**Mokhov A.A.**

**About the National Council on bioethics and biosafety**

The article deals with the problems of institutionalization of bioethical institutions. Attention is drawn to ensuring their objectivity, independence, and representation of supporters of different points of view and approaches. It is proposed to form a National Council for bioethics and Biosafety or another institution with similar or close functionality. Based on the results of the study, a draft of a possible Chapter in the Federal law is submitted for discussion, on the basis of the norms of which such a Council will function.

**Keywords:** bioethics, Biosafety, law, risk and threat assessment, public discussion, institutionalization of bioethical institutions

**В статье рассматриваются проблемы институционализации биоэтических институтов. Обращается внимание на обеспечение их объективности, независимости, представительства в них сторонников различных точек зрения, подходов. Предлагается формирование Национального Совета по биоэтике и биобезопасности либо иного института с подобным функционалом. По результатам проведенного исследования на обсуждение выносятся проект возможной главы в Федеральном законе, на основе норм которой будет функционировать такой Совет.**

**О.П. ГНАТЮК<sup>1</sup>**, д-р мед. наук, руководитель территориального органа Росздравнадзора по Хабаровскому краю и ЕАО  
Oleg\_farm@mail.ru



ГНАТЮК О.П.

## Права и обязанности пациента. Удовлетворенность медицинской помощью и пути ее повышения

<sup>1</sup> Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и ЕАО, Российская Федерация, 680000, г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д. 6.  
Territorial body of Roszdravnadzor for the Khabarovsk territory and the Jewish Autonomous region, 6, Peter Komarov str., Khabarovsk, 680000, Russian Federation.

**Ключевые слова:** удовлетворенность медицинской помощью, права и обязанности пациента

**Для цитирования:** Гнатюк О.П. Права и обязанности пациента. Удовлетворенность медицинской помощью и пути ее повышения // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 22–31.

**For citation:** Gnatyuk O.P. Rights and obligations of the patient. Satisfaction with medical care and ways to improve it // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 22–31.

**Gnatyuk O.P.**

**Rights and obligations of the patient. Satisfaction with medical care and ways to improve it**

The article examines the reasons for dissatisfaction with medical care by patients on the example of two subjects of the Far Eastern Federal District—the Khabarovsk Territory and the Jewish Autonomous Region, based on the results of the consideration of complaints received by the Territorial Body of Roszdravnadzor in the period 2016–2020 and the analysis of the imbalance of the rights and obligations of the patient. The authors suggest ways to increase satisfaction with medical care, including changes to existing regulations in the field of healthcare. Keywords: satisfaction with medical care, rights and obligations of the patient.

**Keywords:** satisfaction with medical care, rights and obligations of the patient

**В статье рассматриваются причины неудовлетворенности пациентов медицинской помощью на примере двух субъектов Дальневосточного федерального округа – Хабаровского края и Еврейской автономной области. Приведены результаты рассмотрения жалоб, поступивших в Территориальный орган Росздравнадзора в период 2016–2020 гг., представлен анализ дисбаланса прав и обязанностей пациента. Также предложены пути повышения удовлетворенности медицинской помощью, в частности, рекомендовано внесение изменений в действующие нормативные правовые акты в сфере здравоохранения.**

**Д.Т. ШАРИКАДЗЕ<sup>1</sup>**, генеральный директор  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора  
sharikadze@vniimt.org

**Ю.А. ТИХОНОВ<sup>1</sup>**, начальник отдела правового  
обеспечения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора  
utihonov@vniimt.org



ШАРИКАДЗЕ Д.Т.



ТИХОНОВ Ю.А.

## Особенности поставки медицинских изделий в рамках Федерального закона № 44-ФЗ. Проблемные ситуации при исполнении контракта и способы их решения

<sup>1</sup> ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора. Российская Федерация, 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.  
FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor,  
24, bld. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478, Russian Federation.

**Ключевые слова:** поставка медицинских изделий, заказчик, поставщик, типовый контракт, документация на закупку, технические требования

**Для цитирования:** Шарикадзе Д.Т., Тихонов Ю.А. Особенности поставки медицинских изделий в рамках Федерального закона № 44-ФЗ. Проблемные ситуации при исполнении контракта и способы их решения // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 32–40.

**For citation:** Sharikadze D.T., Tikhonov Yu.A. Features of the supply of medical devices within the framework of Federal Law No. 44-FZ. Problematic situations in the execution of the contract and ways to solve them // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 32–40.

**Sharikadze D.T., Tikhonov Yu.A.**

**Features of the supply of medical devices within the framework of Federal Law No. 44-FZ.**

**Problematic situations in the execution of the contract and ways to solve them**

The article provides a legal analysis of the features of the supply of medical devices to medical organizations. The main regulatory legal acts that the customer is obliged to follow when purchasing medical devices are specified. Some problematic situations that arise during the execution of a contract for the supply of medical devices are considered, as well as recommendations for solving and preventing problematic situations during the execution of the contract are proposed.

**Keywords:** delivery of medical devices, customer, supplier, standard contract, purchase documentation, technical requirements

**В статью проведен правовой анализ особенностей поставки медицинских изделий в медицинские организации. Указаны основные нормативные правовые акты, которыми обязан руководствоваться заказчик при закупке медицинских изделий. Рассмотрены некоторые проблемные ситуации, возникающие при исполнении контракта на поставку медицинских изделий, а также предложены рекомендации по решению и предупреждению проблемных ситуаций при исполнении контракта.**

**С.И. ГРИН<sup>1</sup>**, руководитель Координирующего центра по реализации федерального проекта «Развитие экспорта медицинских услуг» Минздрава России, GrinSI@minzdrav.gov.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0393-1009>.

**К.К. КРЮКОВА<sup>1,3</sup>**, заместитель руководителя Координирующего центра по реализации федерального проекта «Развитие экспорта медицинских услуг» Минздрава России  
KryukovaKK@minzdrav.gov.ru  
ORCID: [orcid.org/0000-0001-6714-9780](https://orcid.org/0000-0001-6714-9780).

**Р.Г. ГАТАУЛИН<sup>1</sup>**, главный специалист Координирующего центра по реализации федерального проекта «Развитие экспорта медицинских услуг» Минздрава России, export@mednet.ru  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-8782-0380](https://orcid.org/0000-0002-8782-0380)

**А.В. РАДЕЦКАЯ<sup>1</sup>**, специалист Координирующего центра по реализации федерального проекта «Развитие экспорта медицинских услуг» Минздрава России, radetskaya@mednet.ru  
ORCID: [orcid.org/0000-0002-0237-4669](https://orcid.org/0000-0002-0237-4669)

**А.А. ГАЙДЕРОВ<sup>2</sup>**, заместитель директора Департамента международного сотрудничества и связей с общественностью Минздрава России, GaiderovAA@minzdrav.gov.ru

**С.М. МУРАВЬЕВ<sup>2</sup>**, директор Департамента международного сотрудничества и связей с общественностью Минздрава России, MuravevSM@minzdrav.gov.ru

## Сравнительный анализ правового регулирования экспорта медицинских услуг в Российской Федерации и некоторых странах СНГ

<sup>1</sup> ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, 127254, Российская Федерация, г. Москва, ул. Добролюбова, д. 11.  
The Federal State Budget Institution “The Central Research Institute for Health Organization and Informatics” of the Ministry of Health of the Russian Federation, 11, Dobrolyubova St., Moscow, 127254, Russian Federation.

<sup>2</sup> Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3.  
Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky pereulok St., Moscow, 127994, Russian Federation.

<sup>3</sup> ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России, 119991, Российская Федерация, г. Москва, ул. Большая Пироговская, д.2, стр. 4.  
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, bld.4, Bol'shaya Pirogovskaya St., Moscow, 119991, Russian Federation.

**Ключевые слова:** экспорт медицинских услуг, медицинский туризм, иностранные пациенты, медицинские организации

**Для цитирования:** Грин С.И., Крюкова К.К., Гатаулин Р.Г., Радецкая А.В., Гайдеров А.А., Муравьев С.М. Сравнительный анализ правового регулирования экспорта медицинских услуг в Российской Федерации и некоторых странах СНГ // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 41–48.

**For citation:** Grin S.I., Kriukova K.K., Gataulin R.G., Radetskaia A.V., Gaiderov A.A., Muraviev S.M. Comparative analysis of the law regulation of the export of medical services in Russian Federation and some CIS countries // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 41–48.

**Grin S.I., Kriukova K.K., Gataulin R.G., Radetskaia A.V., Gaiderov A.A., Muraviev S.M.**

**Comparative analysis of the law regulation of the export of medical services in Russian Federation and some CIS countries**

The article presents a comparison of law regulations of the export of medical services between Russian Federation, Belarus and Kazakhstan. In this article various approaches of these countries to the issues of support and organization of medical tourism are considered.

**Keywords:** export of health services, medical tourism, foreign patients, clinics

**В статье представлен сравнительный анализ правового регулирования экспорта медицинских услуг в Российской Федерации, Белоруссии и Казахстане. Рассматриваются различные подходы данных стран к вопросу поддержки и организации медицинского туризма.**



РОЩИН Д.О.

**Д.О. РОЩИН<sup>1</sup>**, канд. мед. наук, помощник Заместителя  
Председателя Правительства Российской Федерации –  
Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации  
roshchin\_do@aprf.gov.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7151-1324>

## Изъятие и арест предметов и вещей в рамках административных полномочий и их дальнейшая судьба

<sup>1</sup> Правительство Российской Федерации, 103274, Российская Федерация, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 2.  
Government of the Russian Federation, 2, Krasnopresnenskaya embankment, Moscow, 103274, Russian Federation.

**Ключевые слова:** административное правонарушение, изъятие, арест, медицинское изделие, лекарственный препарат

**Для цитирования:** Рошчин Д.О. Изъятие и арест предметов и вещей в рамках административных полномочий и их дальнейшая судьба // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 49–52.

**For citation:** Roshchin D.O. Asset freeze within the framework of administrative powers of the public agencies // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 49–52.

**Roshchin D.O.**

**Asset freeze within the framework of administrative powers of the public agencies**

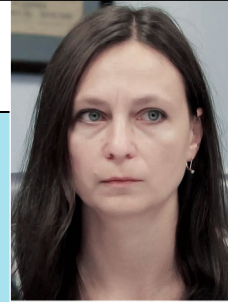
The article analyzes the legal norms and clarifications of the Constitutional Court of the Russian Federation and the Supreme Court of the Russian Federation regarding the practice of arrest and seizure of objects and things by officials in the framework of cases of administrative offenses. At the same time, examples of such decisions taken by courts in cases in the field of healthcare are given.

**Keywords:** administrative offense, seizure, arrest, medical device, drug

**В статье проводится анализ правовых норм и разъяснений Конституционного суда РФ и Верховного суда РФ относительно практики ареста и изъятия предметов и вещей должностными лицами в рамках дел об административных правонарушениях. Приводятся примеры подобных решений, принимаемых судами, по делам в сфере здравоохранения.**

**Е.М. КУДРЯВЦЕВА<sup>1</sup>**, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции  
kudryavcevaem@roszdravnadzor.gov.ru

**К.В. ГОРЕЛОВ<sup>1</sup>**, заместитель начальника Управления, начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции  
GorelovKV@roszdravnadzor.ru



КУДРЯВЦЕВА Е.М.



ГОРЕЛОВ К.В.

## Проведение фармаконадзора в медицинских организациях

<sup>1</sup> Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 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:** фармаконадзор, безопасность лекарственной терапии, лекарственные препараты, законодательные требования, метод спонтанных сообщений, сообщения о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов

**Для цитирования:** Кудрявцева Е.М., Горелов К.В. Проведение фармаконадзора в медицинских организациях // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 53–57.

**For citation:** Kudryavtseva E.M., Gorelov K.V. Pharmacovigilance in medical organizations // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 53–57.

**Kudryavtseva E.M., Gorelov K.V. Pharmacovigilance in medical organizations**

This article provides an overview of the requirements in Russian Federation for provide information on monitoring the safety and effectiveness of medicines from healthcare professionals (doctors, paramedics, nurses, pharmacists). The article presents the requirements of the legislation, a review of the practice of Roszdravnadzor's inspection of medical organizations for pharmacovigilance processes organization, an analysis of regions number adverse drug reactions, the measures planned by Roszdravnadzor to increase the collection of adverse drug reactions.

**Keywords:** pharmacovigilance, safety of drug therapy, medicines, Russian Federation requirements, spontaneous reporting system, reports of adverse drug reactions

В статье представлен обзор требований законодательства к предоставлению информации о безопасности и эффективности лекарственных препаратов, которые предъявляются к специалистам в области здравоохранения (врачам, фельдшерам, медсестрам, провизорам, фармацевтам). Приведены критерии оценки работы систем фармаконадзора в медицинских организациях, а также представлен анализ сообщаемости о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов в разрезе регионов и планируемые Росздравнадзором мероприятия по повышению данного показателя.

**Т.А. ПОЛИНСКАЯ<sup>1</sup>**, канд. фарм. наук, руководитель  
info@reg61.roszdravnadzor.gov.ru

**М.А. ШИШОВ<sup>1</sup>**, д-р мед. наук, зам. руководителя  
rostmedpravo@rambler.ru

**Е.В. ШУМИЛИНА<sup>2</sup>**, врач-статистик  
shumilinae.161@gmail.com

## Об участии органов местного самоуправления в обеспечении доступности медицинской помощи

<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 Roszdravnadzor for Rostov region, 71v / 63v, Chentsova str., Rostov-on-Don, 344037, Russian Federation.

<sup>2</sup> ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России, 344037, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, 14-я линия, д. 63.

The Rostov Research Institute of Oncology, 63, 14 liniya str., Rostov-on-Don, 344037, Russian Federation.

**Ключевые слова:** Конституция Российской Федерации, доступность медицинской помощи, органы местного самоуправления

**Для цитирования:** Полинская Т.А., Шишов М.А., Шумилина Е.В. Об участии органов местного самоуправления в обеспечении доступности медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 58–61.

**For citation:** Polinskaya T.A., Shishov M.A., Shumilina E.V. The role of local governments in ensuring the availability of medical care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 58–61.

**Polinskaya T.A., Shishov M.A., Shumilina E.V.**

**The role of local governments in ensuring the availability of medical care**

The article discusses possible ways of implementing the amendments to Article 132 of the Constitution of the Russian Federation that have come into force, which, among other things, provide for the obligation of local governments to ensure the availability of medical care.

**Keywords:** Constitution of the Russian Federation, availability of medical care, local government

**Авторами рассмотрены возможные пути реализации вступивших в силу поправок к статье 132 Конституции Российской Федерации, предусматривающих обязанность органов местного самоуправления обеспечивать доступность медицинской помощи.**

**С.С. БУДАРИН**<sup>1</sup>, канд. экон. наук, заведующий отделом, BudarinSS@zdrav.mos.ru  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2757-5333>

**А.В. СТАРШИНИН**<sup>2</sup>, заместитель руководителя Департамента

**А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ**<sup>3,4</sup>, канд. мед. наук, главный врач; главный внештатный специалист по первичной медико-санитарной помощи взрослому населению; доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения педиатрического факультета, tyazhelnikova@zdrav.mos.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2191-0623>

**Е.В. КОСТЕНКО**<sup>4,5</sup>, д-р. мед. наук, профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики и кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения; главный научный сотрудник  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0902-9659>

**Ю.В. ЭЛЬБЕК**<sup>1</sup>, научный сотрудник, ElbekYV1@zdrav.mos.ru  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-8397-8327>

## Анализ структуры и причин несостоявшихся приемов граждан, записавшихся к врачу по каналам самозаписи в московских поликлиниках

<sup>1</sup> ГБУ г. Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Российская Федерация, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9. State Budgetary Institution "Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department", 9, Sharikopodshpnikovskaya St., Moscow, 115088, Russian Federation.

<sup>2</sup> Департамент здравоохранения города Москвы, 127006, г. Москва, Оружейный пер., 43, стр. 1. Moscow Department of Healthcare State, 43 bld. 1, Oruzhejnyj lane, Moscow, 127006, 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> ФГАОУ ВО «РНМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1. Pirogov Russian National Research Medical University, 1, Ostrovitianov St., Moscow, 117997, Russian Federation

<sup>5</sup> ГАУЗ «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины ДЗМ», 105120, Российская Федерация, г. Москва, Земляной вал, д. 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.

**Ключевые слова:** несостоявшиеся приемы врача; ЕМИАС; медицинская организация; доступность медицинской помощи

**Для цитирования:** Бударин С.С., Старшинин А.В., Тяжелников А.А., Костенко Е.В., Эльбек Ю.В. Анализ структуры и причин несостоявшихся приемов граждан, записавшихся к врачу по каналам самозаписи в московских поликлиниках // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 62–69.

**For citation:** Budarin S.S., Starshinin A.V., Tyazhelnikov A.A., Kostenko E.V., Elbek Yu.V. Analysis of the structure and causes for failed appointments of citizens made an appointment with a doctor through self-recording channels in Moscow polyclinics // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 62–69.

**Budarin S.S., Starshinin A.V., Tyazhelnikov A.A., Kostenko E.V., Elbek Yu.V.**

**Analysis of the structure and causes for failed appointments of citizens made an appointment with a doctor through self-recording channels in Moscow polyclinics**

The article presents the results of a study of the reasons for failed medical appointments due to the absence of citizens who made an appointment. As materials for the analysis, we used the data of the EMIAS reports "Doctor and Patient", "Waiting time for admission in line by appointment", "Provision of the population with medical care by self-recording" for 2019 in five specialties of first-level doctors: otorhinolaryngology, ophthalmology, therapy, urology and surgery on the example of nine selected medical organizations from various administrative districts of Moscow. The results of the study allowed us to determine the proportion of failed appointments to doctors of different specialties, to identify gender and age groups of citizens who, as a result of insufficient actions to cancel their visit to the doctor, most often restrict the access of other citizens to medical care and the channels they use to make an appointment with a doctor. The results of the study indicate the need to develop measures aimed at working with citizens of the relevant gender and age groups and improving ways to cancel a visit to the doctor in a timely manner.

**Keywords:** failed doctor's appointments; United Medical Information and Analytical System of Moscow (EMIAS); medical organization; the availability of medical care

В статье представлены результаты исследования причин несостоявшихся приемов врача в связи с неявкой граждан, самостоятельно записавшихся на прием. В качестве материалов для исследования были использованы данные отчетов ЕМИАС «Врач и пациент», «Время ожидания приема в очереди по предварительной записи», «Обеспеченность населения медицинской помощью по самозаписи» за 2019 г. по пяти специальностям врачей первого уровня: оториноларингология, офтальмология, терапия, урология и хирургия на примере девяти выбранных медицинских организаций из различных административных округов Москвы. В результате исследования была определена доля несостоявшихся приемов к врачам разных специальностей; выявлены половозрастные группы граждан, которые в результате недостаточных действий по отмене своего визита к врачу чаще всего ограничивали доступ других граждан к медицинской помощи, а также использованные ими каналы записи на прием к врачу. Результаты свидетельствуют о необходимости разработки мероприятий, направленных на работу с гражданами соответствующих половозрастных групп и совершенствования способов своевременной отмены визита к врачу.

**Г.В. АРТАМОНОВА**<sup>1</sup>, д-р мед. наук, проф., зам. директора по научной работе, зав. отделом оптимизации медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях, artamonova@kemcardio.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2279-3307>

**Д.В. КИЛИЖЕКОВА**<sup>1</sup>, мл. научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий, kilidv@kemcardio.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3469-2098>

**Я.В. ДАНИЛЬЧЕНКО**<sup>1</sup>, научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий, daniyv@kemcardio.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8308-8308>

**Е.А. БАЦИНА**<sup>1</sup>, научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий, bacia@kemcardio.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4123-006X>

**Д.В. КАРАСЬ**<sup>1</sup>, канд. психол. наук, начальник отдела качества, научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий, karasdv@kemcardio.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6506-2769>

**А.Н. ПОПСУЙКО**<sup>1</sup>, канд. филос. наук, ст. научный сотрудник лаборатории моделирования управленческих технологий, popsan@kemcardio.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5162-0029>

## Опыт организации эффективного документооборота для обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

<sup>1</sup> ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», 650002, Российская Федерация, г. Кемерово, Сосновый б-р, д. 6. Federal State Budgetary Scientific Institution «Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases», 6, Sosnoviy Blvd., Kemerovo, 650002, Russian Federation.

**Ключевые слова:** управление качеством медицинской деятельности, документооборот, система менеджмента качества

**Для цитирования:** Артамонова Г.В., Килижекова Д.В., Данильченко Я.В., Бацина Е.А., Карась Д.В., Попсуйко А.Н. Опыт организации эффективного документооборота для обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 70–77.

**For citation:** Artamonova G.V., Kilizhekova D.V., Danilchenko Ya.V., Batsina E.A., Karas D.V., Popsuyko A.N. Experience in organizing document management system for internal quality control and safety of medical activities in medical organizations // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 70–77.

**Artamonova G.V., Kilizhekova D.V., Danilchenko Ya.V., Batsina E.A., Karas D.V., Popsuyko A.N.**

**Experience in organizing document management system for internal quality control and safety of medical activities in medical organizations**

The article presents the experience of creating and implementing a document management system for the internal quality control and safety of medical activities in medical organization with the quality management system, with the help of the registry of regulatory documentation.

**Keywords:** quality management of medical activities, document management, quality management system

**В статье представлен опыт организации документационного обеспечения проекта внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с использованием оригинального реестра локальной нормативной документации в научно-медицинском учреждении с действующей системой менеджмента качества**

**Т.В. СЕМЁНОВА**<sup>1</sup>, канд. мед. наук, доцент, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

**А.Е. АНТОНОВ**<sup>2</sup>, д-р мед. наук, доцент, начальник отдела развития и нормативно-правового обеспечения Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5745-3586>

**В.В. ШЛЕМСКАЯ**<sup>2</sup>, директор Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения

**Е.Н. ТИМОШИНА**<sup>2</sup>, канд. соц. наук, начальник отдела взаимодействия с региональными проектными офисами и ведомственным проектным офисом Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения

**Ю.В. ПАХОМОВА**<sup>2</sup>, д-р мед. наук, проф., заместитель директора по работе с регионами Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения

**Н.В. КУЗНЕЦОВА**<sup>2</sup>, юрисконсульт Отраслевого центра компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения

## Об особенностях подготовки и допуска к профессиональной деятельности по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»

<sup>1</sup> Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, Москва, ГСП 4, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation. 3, Rakhmanovsky side str., City Service Post Office-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

<sup>2</sup> ФГАУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 117997, Российская Федерация, Москва, ул. Островитянова, д. 1. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "N.I. Pirogov Russian National Research Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation. 1, Ostrovityanova str., Moscow, 117997, Russian Federation.

**Ключевые слова:** федеральный проект, медицинские кадры, организация здравоохранения и общественное здоровье, дополнительное профессиональное образование, профессиональная переподготовка, повышение квалификации, нормативно-правовое обеспечение в здравоохранении, аккредитация

**Для цитирования:** Семёнова Т.В., Антонов А.Е., Шлемская В.В., Тимошина Е.Н., Пахомова Ю.В., Кузнецова Н.В. Об особенностях подготовки и допуска к профессиональной деятельности по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 78–87.

**For citation:** Semenova T.V., Antonov A.E., Shlemskaya V.V., Timoshina E.N., Pakhomova Yu.V., Kuznetsova N.V. Special Features of Training and Admission to the Profession of Organization of Health Care and Public Health // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 78–87.

**Semenova T.V., Antonov A.E., Shlemskaya V.V., Timoshina E.N., Pakhomova Yu.V., Kuznetsova N.V.**

**Special Features of Training and Admission to the Profession of Organization of Health Care and Public Health**

The article is devoted to the comparison of existing national regulations for training and medical clearance to serve in the profession "Organization of Healthcare and Public Health", attracting employees who do not have a practitioner's certificate or a certificate of accreditation to medical organizations. Such specialists can solve problems that are not directly related to medical activities and the provision of medical care but are necessary to improve the quality and availability of medical care through the management of medical organizations. The article presents solutions for educational, scientific and medical organizations improving the regulatory legal framework governing the specified area of activity.

**Keywords:** federal project, medical personnel, healthcare organization and public health, additional professional education, professional retraining, advanced training, regulatory support in healthcare, accreditation

В статье рассматриваются вопросы сопоставления правовых норм, регламентирующих подготовку и допуск к профессиональной деятельности по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», привлечения работников, не имеющих сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста, в медицинские организации для решения задач, непосредственно не связанных с медицинской деятельностью и оказанием медицинской

**помощи, но необходимых для повышения качества и доступности медицинской помощи посредством совершенствования механизмов управления медицинскими организациями. Авторами предлагаются решения для образовательных, научных и медицинских организаций по направлениям совершенствования нормативной правовой базы, регламентирующей указанную сферу деятельности.**

**Е.В. МАНУХИНА**<sup>1,2</sup>, канд. мед. наук, директор, доцент кафедры экономики, права и управления здравоохранением, manukhina.ev@tfoms-rzn.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9784-9454>

**С.В. ЮРИНА**<sup>1,2</sup>, заместитель директора, ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом ФДПО организации здравоохранения, yurina.sv@tfoms-rzn.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5107-3379>

**В.А. ДЫКИН**<sup>1</sup>, начальник отдела защиты прав застрахованных, dykin.va@tfoms-rzn.ru

## Анализ результатов межведомственного взаимодействия в сфере здравоохранения Рязанской области

<sup>1</sup> Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Рязанской области, 390026, Российская Федерация, г. Рязань, ул. 6-ая линия, д. 6.  
Regional fund of compulsory health insurance of the Ryazan region, 6, 6th line St., Ryazan, 390026, Russian Federation.

<sup>2</sup> ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова» Минздрава России, 390026, Российская Федерация, г. Рязань, ул. Высоковольная, д. 9.  
Ryazan State Medical University named after academician I.P. Pavlov, 9, Vysokovol'tnaya St., Ryazan, 390026, Russian Federation.

**Ключевые слова:** качество и доступность медицинской помощи, экспертиза качества медицинской помощи, национальный проект «Здравоохранение»

**Для цитирования:** Манухина Е.В., Юрина С.В., Дыкин В.А. Анализ результатов межведомственного взаимодействия в сфере здравоохранения Рязанской области // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 2. – С. 88–93.

**For citation:** Manukhina E.V., Yurina S.V., Dykin V.A. Analysis of the results of interdepartmental cooperation in the healthcare sector of the Ryazan region // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 2. – P. 88–93.

**Manukhina E. V., Yurina S. V., Dykin V. A.**

**Analysis of the results of interdepartmental cooperation in the healthcare sector of the Ryazan region**

In order to monitor the implementation of state programs in the field of health care, it is necessary to obtain operational information from various departments in the framework of monitoring the observance of citizens' rights in the field of health protection, identify problems for making appropriate management decisions. Experience in protecting the rights of insured persons in the Ryazan region shows that interdepartmental interaction is an important element of the effective functioning of the system for ensuring and protecting the rights of patients. The article presents the results of interdepartmental cooperation in the healthcare sector of the Ryazan region for 2017-2019: mortality from circulatory diseases decreased by 7,6%; the share of non-core hospitalizations for acute cerebral circulatory disorders decreased by 90,5%.

**Keywords:** quality and accessibility of medical care, examination of the quality of medical care, national project «Health care»

С целью осуществления мониторинга выполнения государственных программ в сфере здравоохранения необходимо получение оперативной информации из разных ведомств в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья, выявление проблем для принятия соответствующих управленческих решений. Опыт работы по защите прав застрахованных на территории Рязанской области показывает, что межведомственное взаимодействие является важным элементом эффективного функционирования системы обеспечения и защиты прав пациентов. В статье представлены результаты межведомственного взаимодействия в сфере здравоохранения Рязанской области за 2017–2019 гг: смертность от болезней системы кровообращения снизилась на 7,6%; доля непрофильных госпитализаций при остром нарушении мозгового кровообращения снизилась на 90,5%.

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(967)161-34-35** или **+7(903) 792-76-81**.



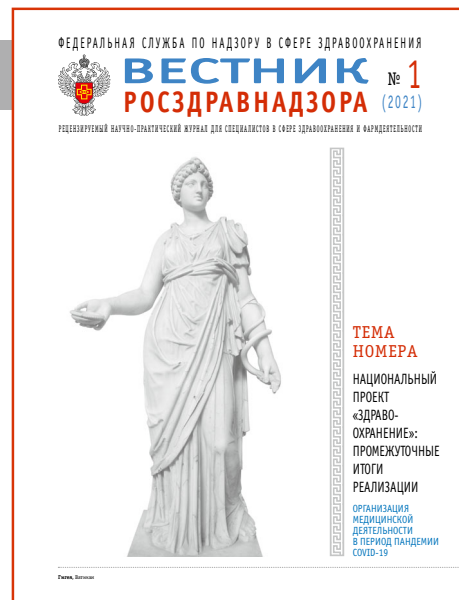
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2021 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 2021 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)



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)