

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ: COVID-19: ИСПЫТАНИЕ НА ПРОЧНОСТЬ

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

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

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

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

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

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

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

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

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

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

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

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

КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

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

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

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

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

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

RELEVANT ASPECT:

COVID-19: ENDURANCE TEST

Andrei PLUTNITSKY:

"The main issue of work during pandemic is systematic approach and immediacy of actions" 6

MOMYNALIEV K.T., IVANOV I.V.

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

RYBAKOV S.V., ROSHCIN D.O.

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

THE TOPIC OF THE ISSUE:

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

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

LOBASTOVA E.S., SUKHANOVA M.M.

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

KISELEV M.V., MIGEEVA M.A.

Organization of test purchases of medical devices 36

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

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

ORGANIZATION OF MEDICAL ACTIVITY

ZADVORNAYA O.L., RACHIMOVA O.YU.

Medico-social aspects of development of palliative 47

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

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

KAZAKOVA E.V., GNATYUK O.P.

Drug provision in the system of voluntary medical insurance 62

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

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

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

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

MEDICAL LAW

GNATYUK O.P.

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

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

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



Учредитель

**ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора**

Генеральный директор

**БЕЛАНОВ
Константин Юрьевич**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Ответственный редактор:

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

Заведующая редакцией:

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

Сайт <http://vestnikrzn.ru/>

Главный редактор

МУРАШКО Михаил Альбертович,

д.м.н.,
pr.ministra@rosminzdrav.ru

Редакционный совет

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

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

www.fgu.ru

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

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

Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**

Типография ООО «Красногорская Типография»,

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

Тираж: 2 000 экз.