

УДК 342.95

**РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В
ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ПУБЛИЧНО-ПРАВОВОЙ АСПЕКТ**

Кеклис А. Ю., Сидельников М. А.

В статье рассматриваются некоторые аспекты публично-правового регулирования предпринимательской деятельности в области здравоохранения. Указывается, что основными средствами регулирования данной деятельности со стороны государства выступают лицензирование, стандартизация, сертификация, регистрация медицинских изделий. Авторы отмечают, что в последние годы государством предпринят ряд мер по совершенствованию нормативного правового регулирования деятельности в сфере здравоохранения, вместе с тем имеют место не разрешенные вопросы. Так, одной из проблем, связанной с лицензированием, является наличие значительного количества нормативных правовых актов, так или иначе влияющих на процедуру и усложняющих получение лицензии. Решение данной проблемы авторы связывают с включением механизма «регуляторной гильотины». Ещё одной проблемой лицензирования является отсутствие единой системы лицензионных требований к лицензиатам. Проблемой рынка медицинских изделий является запрет на использование изделия с закончившимся сроком действия регистрационного удостоверения, но с действующим сроком годности. Авторы приходят к выводу, что, несмотря на предпринимаемые государством шаги по регулированию отрасли с тем, ещё достаточно пробелов, которые требуют устранения.

Ключевые слова: здравоохранение, предпринимательская деятельность, государство, правовое регулирование, лицензирование, стандартизация, сертификация, медицинские изделия.

В России право граждан на охрану здоровья и получение медицинской помощи является одним из фундаментальных социальных прав каждого человека и гражданина. Реализация этого права требует наличия эффективных правовых механизмов, способствующих его достижению. В стране, как, справедливо, указывает В. Нечаев: «...происходит процесс уменьшения числа амбулаторно-поликлинических и больничных учреждений в государственном секторе и увеличение количества учреждений здравоохранения в негосударственном...» [1, с. 3]. В связи с этим, необходимо постоянное внимание исследователей и законодателей для разработки взвешенных и концептуально обоснованных решений в данной области, которые будут отвечать потребностям и требованиям практики.

В системе здравоохранения присутствуют отношения, основанные на как на частноправовом, так и на публично-правовом регулировании. Отношения, основанные на публично-правовом регулировании, охватывают широкий спектр взаимодействий между различными субъектами этой системы. Эти отношения основаны на действующем законодательстве, которое определяет права и обязанности участников, а также порядок их взаимодействия. Один из примеров таких отношений – это отношения между медицинскими организациями (государственными и частными больницами, поликлиниками и т.д.) и государственными органами, осуществляющими регулирование в сфере здравоохранения (например, министерствами здравоохранения, региональными ведомствами и т.д.). В рамках этих отношений медицинские организации получают лицензии, сертификаты и другие необходимые разрешительные документы от государственных органов.

Другой пример – это отношения между медицинскими организациями и пациентами. Здесь государство выступает в качестве регулятора отношений, защищая права пациентов, определяя стандарты качества медицинской помощи и контролируя

их соблюдение со стороны медицинских учреждений. Государственные органы также регулируют процесс выплаты компенсаций и страховых выплат пациентам, получившим некачественную медицинскую помощь. Кроме того, в системе здравоохранения имеются и другие отношения, основанные на публично-правовом регулировании, такие как отношения между медицинскими организациями и образовательными учреждениями, научно-исследовательскими институтами и т.д. Все эти отношения являются важной составляющей системы здравоохранения и способствуют ее развитию и улучшению качества медицинской помощи.

Лицензирование организаций, оказывающих медицинские услуги населению, в том числе, и платные, является одним из ключевых инструментов публично-правового регулирования на рынке здравоохранения. Это процесс, при котором государственные органы выдают специальные разрешения, или лицензии, медицинским организациям и медицинским работникам, которые позволяют им осуществлять медицинскую деятельность.

Лицензирование выполняет несколько важных функций. Во-первых, оно обеспечивает контроль и надзор за качеством и безопасностью оказываемых медицинских услуг. При получении лицензии медицинская организация или работник подтверждают свою профессиональную компетентность и соответствие установленным стандартам и требованиям. Это способствует защите прав и интересов пациентов.

Во-вторых, лицензирование позволяет регулировать доступ к медицинским услугам и контролировать количество и качество медицинских организаций. Государственные органы могут устанавливать определенные требования и стандарты, которым должны соответствовать медицинские учреждения для получения лицензии. Это способствует созданию конкурентной среды и обеспечению качественной медицинской помощи для населения.

Кроме того, лицензирование также может включать финансовые и экономические аспекты. Например, для получения лицензии медицинская организация может быть обязана предоставить документы о своей финансовой устойчивости и способности обеспечивать качественную медицинскую помощь на длительный срок. Количество организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность в РФ на 29 июля 2023 г. составляет 59 316[2].

В Российской Федерации получить лицензию на осуществление медицинской деятельности может юридическое лицо или индивидуальный предприниматель. Установленный порядок обеспечивает надлежащий контроль за предусмотренными рисками оказания ненадлежащей медицинской помощи, а также гарантирует индивидуальную ответственность сотрудников за недобросовестные действия. Однако вопрос о разработке порядка выдачи лицензии врачам все еще остается актуальным, «поскольку фактически, медицинская ошибка, допущенная сотрудником медицинской организации, повлечет возникновение ответственности, прежде всего, для руководителя (директора) юридического лица» [3, с.55]. Процедура получения лицензии на осуществление медицинской деятельности в регулируется Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 852, вступившим в силу с 1.09.2021 (далее – Положение о лицензировании), а также административным регламентом по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности, утвержденным приказом Росздравнадзора от 28.10.2020 № 9936.

Данные документы привнесли определенные новации в процедуру лицензирования. Основные изменения связаны с введением реестровой модели лицензирования, переходом на цифровую форму лицензирования, также пересмотрены содержание административных процедур, а также сроки их выполнения. Кроме того, значимыми изменениями явились «возможность не переоформлять разрешения для тождественных работ, <...> исключения требований к лицу, осуществляющему руководство медицинской организацией» [4, с.241]. Последняя новация вызвала оживленные дискуссии поскольку отсутствие требований к наличию медицинского образования у руководителя медицинской организации, по мнению, противников реформы вызывает «определенные риски» [5, с.9]. Безусловно, правильность или ошибочность данного решения подтвердит только время, и, учитывая, что Положением о лицензировании предусмотрен мониторинг практики его применения, согласимся с мнением, что будет «проведён анализ, позволяющий определить дальнейшее движение в подходах к управлению медицинской организацией» [5, с.9].

Одной из основных проблем, связанной с лицензированием, является наличие значительного количества нормативных правовых актов, так или иначе влияющих на процедуру и усложняющих получение лицензии. Как, указывает Д. Николаев: «Подзаконная нормативная правовая база составляет более 100 постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации» [6, с. 223, 224]. Решение данной проблемы связываем с включением механизма «регуляторной гильотины», в рамках которой будут признаны утратившими силу ряд документов не играющих существенной роли, но вместе с тем вносящих свою лепту в усложнение процесса лицензирования.

Ещё одной проблемой лицензирования является отсутствие единой системы лицензионных требований к лицензиатам. Опять же согласимся с Д. Николаевым, что ни один из принятых в последние годы документов «не установил обязательных требований к организации и выполнению работ (услуг) в целях лицензирования, то есть обязательных лицензионных требований, предъявляемых к соискателям лицензий, лицензиатам по каждому виду работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» [6, с.224]. Выходом из данной ситуации является проведение тщательного анализа и создание единой «вертикали» нормативных правовых актов, регулирующих порядок лицензирования медицинской деятельности, и не конкурирующих друг с другом.

В целом, лицензирование играет важнейшую роль в публично-правовом регулировании здравоохранения. Оно способствует обеспечению качества и безопасности медицинских услуг, контролирует доступ к медицинской помощи и создает условия для развития конкурентной среды в сфере здравоохранения. Одной из главных проблем лицензирования является излишнее количество и конфликт нормативных актов, регулирующих данный процесс. Вместе с тем, процесс реформирования отрасли безусловно направлен на совершенствование правоотношений между органами власти и субъектами предпринимательской деятельности, осуществляющими оказание медицинских услуг населению.

Наряду с лицензированием, в сферу организационно-контрольных функций государства входят такие правовые институты, как стандартизация и сертификация [7]. Организация системы стандартизации в здравоохранении включает в себя решение организационно-технических задач и задач нормативного обеспечения. Организа-

ционно-технические задачи связаны с установлением и внедрением стандартов и процедур, которые регулируют процессы в здравоохранении. Это может включать разработку и внедрение стандартов качества, процедур диагностики и лечения, методов организации медицинских услуг и деятельности медицинского персонала. Организационно-технические задачи направлены на обеспечение эффективного и качественного предоставления медицинской помощи, оптимизацию процессов работы и повышение уровня безопасности пациентов.

Задачи нормативного обеспечения включают разработку и утверждение нормативных актов, правил и регламентов, которые регулируют деятельность в сфере здравоохранения. Это могут быть государственные стандарты, законы, постановления, инструкции и другие нормативные документы. Задачи нормативного обеспечения направлены на установление требований и стандартов, которым должны соответствовать медицинские учреждения, медицинский персонал, медицинское оборудование и другие аспекты здравоохранения. Они помогают обеспечить единые правила и стандарты в сфере здравоохранения, установить принципы безопасности и качества оказываемых медицинских услуг.

Организация системы стандартизации в здравоохранении важна для обеспечения единых стандартов и качества медицинской помощи, повышения безопасности пациентов и оптимизации работы медицинских учреждений. Она способствует достижению целей системы здравоохранения и повышению уровня здоровья населения.

Отдельно стоит отметить систему правового регулирования рынка медицинских изделий – отрасли, которая представляет собой значительный коммерческий потенциал. Модернизация системы здравоохранения, развитие медицинской промышленности, а также санкционное давление на страну породили стабильный спрос на отечественную продукцию со стороны покупателей медицинской техники. Современные требования к качеству и эффективности медицинского оборудования и изделий, а также стремление улучшить условия оказания медицинской помощи способствуют росту спроса на инновационные и передовые медицинские технологии.

Коммерческий потенциал медицинских изделий обусловлен также растущим числом медицинских учреждений, включая публичные и частные клиники, больницы и диагностические центры, которые нуждаются в постоянном обновлении своего оборудования и медицинских инструментов. Стремление к современным методам диагностики и лечения, повышение эффективности и безопасности процедур создают спрос на инновационные медицинские решения. Кроме того, государственная поддержка и стимулирование развития медицинской промышленности в России, включая программы модернизации и локализации производства, также способствуют развитию коммерческого сектора в области медицинских изделий.

Таким образом, создание, производство и реализация медицинских изделий обладают значительным коммерческим потенциалом в России, благодаря стабильному спросу на продукцию, модернизации системы здравоохранения и поддержке государства. Это предоставляет возможности для предпринимателей и компаний в сфере медицинской техники для успешного развития и роста на рынке [8, с. 29].

Модернизация медицинского оборудования и технологий является приоритетной задачей государства, и это отражено в его политике. Правительство активно поддерживает сферу медицинской техники, направляя усилия на модернизацию оборудования и повышение его качества. Это осуществляется через различные меры,

включая программы государственных закупок, стимулирование научно-исследовательской и инновационной деятельности в этой области. Одновременно с модернизацией оборудования, государство также уделяет внимание повышению качества медицинского обслуживания населения. Совершенствование медицинской помощи, включая доступность, эффективность и безопасность, является важной составляющей государственной политики в области здравоохранения. Повышение качества услуг способствует удовлетворению потребностей пациентов и улучшению общего здоровья населения.

Локализация крупных производителей и развитие производственной базы в России является важным фактором для развития отечественной медицинской промышленности, способствует снижению зависимости от импорта медицинского оборудования и позволяет удовлетворять растущий спрос на инновационные и высокотехнологичные изделия. Кроме того, наличие таких предприятий способствует созданию рабочих мест, развитию научных и инженерных кадров и стимулирует экономический рост в стране. Рынок медицинских изделий имеет большое количество этических и законодательных регламентаций и ограничений в продвижении продуктов, описываемых в международных и национальных законодательствах и правилах. В Постановлении Правительства РФ от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» изложены основные принципы риск-ориентированного подхода к контролю за рынком медицинских изделий. 30.04.2021 принят Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ, отменивший лицензирование производства медицинских изделий. Теперь работа с медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* возможна при наличии у медицинской организации разрешения на применение такого изделия.

Кроме, сертификации самих медицинских изделий, существует сертификация их производства. Как правило, «она сводится к сертификации системы менеджмента качества. Сертификат документально подтверждает, что производитель медицинского изделия выполняет все требования, предъявляемые к качеству этапов проектирования и разработки, производства, хранения и поставок, монтажа, технического обслуживания, окончательного вывода из эксплуатации и утилизации медицинских изделий» [9]. Наличие системы менеджмента качества при производстве медицинских изделий по ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» необходимо, в первую очередь, для выхода на зарубежный рынок. Вместе с тем, целью внедрения данного стандарта является предотвращение ошибок, которые могут повлиять на итоговое качество продукции [10, с.74]

Регистрация медицинских изделий является государственной процедурой, предназначенной для обеспечения доступа к рынку только высококачественных, эффективных и безопасных изделий. Она разработана с целью защиты интересов пациентов и обеспечения безопасного и эффективного применения медицинских изделий.

Процесс регистрации медицинских изделий включает в себя предоставление соответствующих документов и информации о продукте, проведение экспертизы и оценку его качества, эффективности и безопасности. Государственные органы, ответственные за регистрацию, проводят тщательное исследование и проверку всех необходимых аспектов, чтобы убедиться, что изделие соответствует установленным стандартам и требованиям.

Регистрация медицинских изделий включает оценку и анализ таких аспектов, как конструкция и дизайн изделия, его безопасность, функциональность, производственные процессы, а также клиническую информацию, доказывающую его эффективность и пользу для пациентов. Также могут проводиться испытания и исследования для подтверждения соответствия изделия установленным стандартам и требованиям. Регистрация медицинских изделий имеет важное значение для обеспечения безопасности и качества медицинской помощи. Она помогает предотвратить использование некачественных и опасных изделий, а также обеспечивает информированность пациентов о продукте, его применении и возможных рисках, в связи с чем «к обращению на рынке допускаются исключительно те товары, которые прошли процедуру государственной регистрации» [11, с. 125].

Регулярный контроль и надзор за зарегистрированными медицинскими изделиями также являются важными аспектами, чтобы гарантировать их безопасное и эффективное использование в практике здравоохранения. Правила государственной регистрации медицинских изделий определяются Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416. Кроме того, Постановлением Правительства РФ от 1.04.2022 № 552 установлены особенности использования медицинских изделий «в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера». Помимо обязательной государственной регистрации, производитель медицинских изделий имеет возможность пройти добровольную сертификацию. Добровольная сертификация является процедурой, при которой производитель добровольно представляет свои изделия на проверку соответствия определенным стандартам и требованиям, установленным в отрасли здравоохранения.

Цель добровольной сертификации заключается в подтверждении качества, безопасности и соответствия изделий установленным нормам и стандартам. Это дает производителю возможность продемонстрировать, что его изделия соответствуют высоким стандартам качества и безопасности, а также повысить доверие потребителей и улучшить конкурентоспособность на рынке.

Процесс добровольной сертификации обычно включает анализ технической документации, проведение испытаний и проверку соответствия изделий требованиям, установленным соответствующими нормативными органами. В результате успешной сертификации производителю выдается сертификат, подтверждающий соответствие его изделий определенным стандартам и требованиям. Добровольная сертификация имеет ряд преимуществ для производителей медицинских изделий. Она позволяет повысить доверие к продукции со стороны клиентов и потребителей, улучшить репутацию компании, расширить рынок сбыта и повысить конкурентоспособность. Также, сертификация способствует повышению уровня качества производства и обеспечению безопасности для пациентов и здравоохранения в целом.

Добровольная сертификация не является обязательной, но многие производители стремятся пройти эту процедуру для установления высоких стандартов и подтверждения качества своих изделий на рынке медицинской техники.

Порядок добровольной сертификации регулируется Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». Порядок и правила добровольной сертификации регламентируются ГОСТ Р 54659-2011 «Оценка соответствия. Правила проведения добровольной сертификации услуг (работ)».

Одной из проблем, рынка медицинских изделий является запрет на использование изделия с закончившимся сроком действия регистрационного удостоверения, но с действующим сроком годности. В настоящий момент проблема имеет временное решение – Постановлением Правительства РФ от 3.04.2020 № 430 использование таких изделий разрешено в рамках владеющей ими организации, но только до 1.01.2025. Согласно с коллективом авторов, указывающих, что данный вопрос требует постоянного разрешения [11, с. 128].

Таким образом, рассмотрев особенности публично-правового регулирования предпринимательской деятельности в области здравоохранения, можно резюмировать, что органы государственной власти стараются выстроить ясную и прозрачную систему правового регулирования правоотношений в области здравоохранения. Вместе с тем, ещё достаточно пробелов, которые требуют принятия новых решений, как законодательными, так и исполнительными органами власти.

Список литературы:

1. Нисан, Б. А. Научное обоснование организационных подходов к государственно-частному партнерству в здравоохранении : специальность 14.02.03 "Общественное здоровье и здравоохранение" : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Нисан Белла Александровна. – Москва, 2014. – 48 с.
2. Количество организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность // <https://statprivat.ru/licenses?r=12> (дата обращения: 29.07.2023)
3. Березин, И. Г. Актуальные вопросы лицензирования деятельности медицинских организаций / И. Г. Березин // Матрица научного познания. – 2022. – № 2-2. – С. 53-60.
4. Сулимин, В. В. Особенности лицензирования медицинской деятельности в разрезе предпринимательского права / В. В. Сулимин // Вестник Академии знаний. – 2023. – № 2(55). – С. 238-242.
5. Пивень, Д. В. Новое положение о лицензировании медицинской деятельности: на что обратить внимание руководителям медицинских организаций / Д. В. Пивень, И. С. Кицул, И. В. Иванов // Менеджер здравоохранения. – 2021. – № 7. – С. 4-10. – DOI 10.21045/1811-0185-2021-7-4-10. – EDN YIQQFS.
6. Николаев, Д. С. Актуальные вопросы правового регулирования лицензионных требований в сфере медицинской деятельности / Д. С. Николаев // Вопросы российского и международного права. – 2022. – Т. 12, № 3А. – С. 222-231.
7. Данилочкина, Ю. В. Правовое регулирование предпринимательской деятельности на рынке медицинских услуг : специальность 12.00.03 "Гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право" : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Данилочкина Юлия Валерьевна. – Волгоград, 2003 // <https://viewer.rsl.ru/ru/rsl01002649591?page=1&rotate=0&theme=white> (дата обращения: 29.07.2023).
8. Кшнякин, П. А. Инструменты совершенствования экосреды инновационного предпринимательства отрасли медицинских изделий / П. А. Кшнякин, А. В. Балановская, К. Б. Герасимов // Вестник Самарского университета. Экономика и управление. – 2021. – Т. 12, № 4. – С. 27-36.
9. Сертификация медицинских изделий // <https://kc-prof.ru/sertifikatsiya-meditsinskih-izdelij/>
10. Разина, И. С. Практика разработки и внедрения системы менеджмента качества на предприятии медико-технического профиля по требованиям ISO 13485:2016 / И. С. Разина, С. Н. Иванова, И. В. Жукова // Наука и бизнес: пути развития. – 2021. – № 7(121). – С. 74-76.
11. Современное состояние проблемы регистрации медицинских изделий и их эксплуатации на территории Российской Федерации / М. И. Чубирко, В. П. Косолапов, Ю. М. Чубирко, Г. В. Сыч // Вестник новых медицинских технологий. – 2021. – Т. 28, № 4. – С. 124-128.

Keklis A. Y., Sidelnikov M. A. Regulation of business activity in the field of healthcare: public-legal aspect // Scientific notes of V. I. Vernadsky crimean federal university. Juridical science. – 2023. – Т. 9 (75). № 4. – P. 193–200.

This article discusses some aspects of public law regulation of entrepreneurial activity in the field of healthcare. It is indicated that the main means of regulating this activity on the part of the state are licensing, standardization, certification, registration of medical devices. The authors note that in recent years the state has taken a number of measures to improve the regulatory legal regulation of activities in the field of healthcare, however, there are unresolved issues. So, one of the problems associated with licensing is the presence of a significant number of regulatory legal acts that somehow affect the procedure and complicate obtaining a license. The authors associate the solution of this problem with the inclusion of the "regulatory guillotine" mechanism. Another licensing problem is the lack of a unified system of licensing requirements for li-

censees. The problem of the medical devices market is the ban on the use of a product with an expired registration certificate, but with a valid expiration date. The authors conclude that, despite the steps taken by the state to regulate the industry, there are still enough gaps that need to be addressed.

Keywords: healthcare, entrepreneurship, government, legal regulation, licensing, standardization, certification, medical devices.

Spisok literatury:

1. Nisan, B. A. Nauchnoe obosnovanie organizacionnyh podhodov k gosudarstvenno-chastnomu partnerstvu v zdavoohranenii : special'nost' 14.02.03 "Obshchestvennoe zdorov'e i zdavoohranenie" : avtoreferat dissertacii na soiskanie uchenoj stepeni doktora medicinskih nauk / Nisan Bella Aleksandrovna. – Moskva, 2014. – 48 s.
2. Kolichestvo organizacij, imeyushchih licenziju na medicinskuyu deyatel'nost' // <https://statprivat.ru/licenses?r=12> (data obrashcheniya: 29.07.2023)
3. Berezin, I. G. Aktual'nye voprosy licenzirovaniya deyatel'nosti medicinskih organizacij / I. G. Berezin // Matrica nauchnogo poznaniya. – 2022. – № 2-2. – S. 53-60.
4. Sulimin, V. V. Osobennosti licenzirovaniya medicinskoj deyatel'nosti v razreze predprinimatel'skogo prava / V. V. Sulimin // Vestnik Akademii znaniy. – 2023. – № 2(55). – S. 238-242.
5. Piven', D. V. Novoe polozhenie o licenzirovanii medicinskoj deyatel'nosti: na chto obratit' vnimanie rukovoditelyam medicinskih organizacij / D. V. Piven', I. S. Kicul, I. V. Ivanov // Menedzher zdavoohraneniya. – 2021. – № 7. – S. 4-10. – DOI 10.21045/1811-0185-2021-7-4-10. – EDN YIQQFS.
6. Nikolaev, D. S. Aktual'nye voprosy pravovogo regulirovaniya licenziionnyh trebovanij v sfere medicinskoj deyatel'nosti / D. S. Nikolaev // Voprosy rossijskogo i mezhdunarodnogo prava. – 2022. – T. 12, № 3A. – S. 222-231.
7. Danilochkina, YU. V. Pravovoe regulirovanie predprinimatel'skoj deyatel'nosti na rynke medicinskih uslug : special'nost' 12.00.03 "Grazhdanskoe pravo; predprinimatel'skoe pravo; semejnoe pravo; mezhdunarodnoe chastnoe pravo" : avtoreferat dissertacii na soiskanie uchenoj stepeni kandidata yuridicheskikh nauk / Danilochkina YUliya Valer'evna. – Volgograd, 2003 // <https://viewer.rsl.ru/ru/rsl01002649591?page=1&rotate=0&theme=white> (data obrashcheniya: 29.07.2023).
8. Kshnyakin, P. A. Instrumenty sovershenstvovaniya ekosredy innovacionnogo predprinimatel'stva otrasli medicinskih izdelij / P. A. Kshnyakin, A. V. Balanovskaya, K. B. Gerasimov // Vestnik Samarskogo universiteta. Ekonomika i upravlenie. – 2021. – T. 12, № 4. – S. 27-36.
9. Serifikaciya medicinskih izdelij // <https://kc-prof.ru/sertifikatsiya-meditsinskih-izdelij/> (data obrashcheniya: 29.07.2023).
10. Razina, I. S. Praktika razrabotki i vnedreniya sistemy menedzhmenta kachestva na predpriyatii mediko-tekhničeskogo profilya po trebovaniyam ISO 13485:2016 / I. S. Razina, S. N. Ivanova, I. V. Zhukova // Nauka i biznes: puti razvitiya. – 2021. – № 7(121). – S. 74-76.
11. Sovremennoe sostoyanie problemy registracii medicinskih izdelij i ih ekspluatcii na territorii Rossijskoj Federacii / M. I. Chubirko, V. P. Kosolapov, YU. M. Chubirko, G. V. Sych // Vestnik novyh medicinskih tekhnologij. – 2021. – T. 28, № 4. – S. 124-128.