

**ПЛАН**  
**работы Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий**  
**Общественного совета Росздравнадзора**

1. На основании письма от Общественной палаты, **всем членам Комиссии** увеличить свою активность по перечисленным показателям, в т.ч. по взаимодействию с регионами. Организовать взаимодействие с локальными Общественными советами, запланировать встречи и совместные мероприятия. Обсудить текущие проблемы, касаемые обращения медицинских изделий, а также проблемы, которые могут возникнуть.
2. Получить и обобщить данные от Росздравнадзора по пострегистрационному мониторингу, его анализу и проблемах (не ранее февраля 2022 г.) Запланировать обсуждение вопроса по мониторингу эффективности госконтроля в части обращения медицинских изделий на весну 2022 г. **Смирнов А.Ю., все члены Комиссии.**
3. Внести на рассмотрение в рамках заседания Общественного совета Росздравнадзора в марте-апреле 2022 года совместный доклад Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора (**Якутова М.А.**) и Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора (**Крупнова И.В.**) «О ходе регистрации медицинских изделий в рамках правил ЕАЭС и национального законодательства».
4. По вопросу мониторинга процедуры регистрации по правилам ЕАЭС изучить опыт российских производителей **всем членам Комиссии.** Подготовить справку по Армении. **Столпнер А.З.**
5. По вопросу консультирования в целях регистрации медицинских изделий собрать от производителей их опыт в том формате, который есть сейчас. Запросить данные по опыту консультирования через Росмедпром. Совместно с представителями Росздравнадзора запланировать рассмотрение на Комиссии вопроса о построении модели консультирования для внедрения новых условий обращения медицинских изделий. Подготовить обзор о деятельности консалтинговых компаний. **Смирнов А.Ю., все члены Комиссии.**
6. Собрать отзывы, в т.ч. замечания, и проблемные моменты от производителей в рамках вопроса инспектирования СМК производств медицинских изделий. Заседание по теме провести в августе 2022 г. **Смирнов А.Ю., Калинин Ю.Т.**
7. Сформировать предложение о построении модели оценки эффективности Программы профилактики по медицинским изделиям. **Смирнов А.Ю., все члены Комиссии совместно с Росздравнадзором – Якутова М.А.** По мере готовности обсудить на очередном заседании Комиссии.

Руководитель Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий  
Общественного совета Росздравнадзора

Общественного совета Росздравнадзора \_\_\_\_\_



**Смирнов А.Ю.**

«30» декабря 2021 года