

ПРОТОКОЛ

совместного заседания **Общественных советов при Федеральной службе по аккредитации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения**

Общественная палата
Российской Федерации
г. Москва, Миусская пл., д.7, стр.1, зал 4-го этажа

от 15 февраля 2023 г.

№ 1

Общественный совет при Федеральной службе по аккредитации

- | | |
|----------------|---|
| Саламатов В.Ю. | – Председатель Общественного совета, генеральный директор Исследовательского центра «Международная торговля и интеграция» |
| Блудян М.А. | – Заместитель председателя Общественного совета, первый вице-президент Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «Опора России» |
| Агафонова Н.А. | – Заместитель руководителя федерального бюджетного учреждения «Регистр сертификации на федеральном железнодорожном транспорте» (по доверенности от Гунченко Э.Д.) |
| Загарин Д.А. | – Президент Ассоциации автомобильных инженеров |
| Мильруд В.Е. | – Заместитель Председателя Комитета по качеству АКОРТ (по доверенности от Соммер Н.В.) |
| Окрепилов В.В. | – Президент Метрологической академии Российской Федерации, ректор частного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Институт управления качеством» |
| Розенталь О.М. | – Главный научный сотрудник Института водных проблем Российской академии наук «Стандарты и качество», главный редактор журнала «Методы оценки соответствия Контроль качества продукции» |

- Федорова Л.А. – Директор автономной некоммерческой организации «Центр научных исследований, аккредитации и обучения «Квалитет»
- Фатеев М.А. (ВКС) – Вице-президент Торгово-промышленной палаты Российской Федерации
- Шалин А.П. – Президент научно-технического фонда «Сертифицированный Центр «КОНТСТАНД»

Федеральная служба по аккредитации

- Скрыпник Н.В. – Руководитель
- Соловьев А.А. – Заместитель руководителя, ответственный секретарь Общественного совета
- Залазаев М.Б. – Заместитель руководителя
- Пигалицын М.С. – Начальник Управления правового обеспечения и международного взаимодействия

Федеральное автономное учреждение «Национальный институт аккредитации»

- Сухецкий Д.В. – Генеральный директор

Общественный совет при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

- Дмитриев В.А. – Председатель Общественного совета, Генеральный директор АРФП
- Вострикова О.В. – Председатель Международного союза помощи и поддержки пациентов
- Герова О.А. – Медицинский директор Благотворительного фонда Национальный регистр доноров костного мозга им. Васи Перевощикова

- Дараган Н.К. – Исполнительный директор АПФ
- Джуваляков П.Г. – Генеральный директор ФГБУ «Федеральный медицинский центр» Федерального агентства по управлению имуществом Российской Федерации
- Калинин Ю.Т. – Президент Ассоциации «Росмедпром»
- Книга В.В. – Профессор ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации
- Корсунский А.А. – Главный врач ГБУЗ ДГКБ №9 им. Г. Н. Сперанского ДЗМ
- Потекаев Н.Н. – Директор МНПЦДК
- Смирнов А.Ю. – Генеральный директор АПМИ ОПК
- Титова Л.В. – Исполнительный директор СПФО
- Фомина Л.Н. – Директор по развитию Русфонда

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

- Самойлова А.В. – Руководитель
- Павлюков Д.Ю. – Заместитель Руководителя
- Суханова М.М. – Врио начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий

ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники»

- Иванов И.В. – Генеральный директор
- Воробьева И.А. – Заместитель генерального директора

ФГБУ «Национальный институт качества»

Казьмин И.А. – Врио генерального директора

Торгово-промышленная палата Российской Федерации

Солдатова Н.В. – Заместитель Директора Департамента по работе с объединениями предпринимателей ТПП

Сергиенко В.И. – Председатель Комитета по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности ТПП, член Совета ТПП

Российский союз промышленников и предпринимателей

Бутюгин Д.В. – Ответственный секретарь Комиссии по фармацевтической и медицинской промышленности РСПП, Генеральный директор ООО «Партнерство по внедрению медицинских технологий»

Заслушали приветственное слово руководителя Федеральной службы по аккредитации Н.В. Скрыпника, председателя Общественного совета при Федеральной службе по аккредитации В.Ю. Саламатова, руководителя Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения А.В. Самойловой, председателя Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения В.А. Дмитриева.

I. Сервисы ФГИС Росаккредитации для работы в национальной системе аккредитации. Новые возможности для лабораторий

(Скрыпник, Соловьев)

1. Заслушали доклад руководителя Росаккредитации Н.В. Скрыпника об испытательных лабораториях (центрах) - участниках национальной системы аккредитации. Отмечен высокий уровень взаимодействия с федеральными органами

исполнительной власти в целях выявления нарушений в документах об оценке соответствия, в том числе с Росздравнадзором. Большую роль в данном процессе занимает цифровая трансформация, в том числе проводится работа по переводу протоколов испытаний

в машиночитаемый формат для дальнейшего анализа. В каждую отрасль деятельности испытательных лабораторий (центров) внедряются механизмы оцифровки данных.

Отмечена актуальность создания пользовательских сервисов, позволяющих с использованием современных технологий (приложения, QR-коды, data matrix) существенно упростить и ускорить для покупателя доступ к информации о соответствии товара требованиям безопасности.

2. Решили: принять к сведению доклад руководителя Росаккредитации Н.В. Скрыпника.

II. О типовых несоответствиях в результатах испытаний (исследований), предоставляемых в Росздравнадзор с целью государственной регистрации (внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия), выявляемые в рамках экспертизы качества, эффективности и безопасности

(Павлюков, Дмитриев, Скрыпник, Блудян, Розенталь, Калинин)

1. Заместитель руководителя Росздравнадзора Д.Ю. Павлюков в ходе своего выступления представил сведения об испытательных лабораториях (центрах), осуществляющих технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий для целей государственной регистрации, а также осветил типовые несоответствия, выявляемые экспертными организациями Росздравнадзора при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности для целей государственной регистрации медицинских изделий.

2. Решили: для устранения перечисленных ошибок представляется целесообразным:

- переход на электронную регистрацию медицинских изделий;
- увеличение количества испытательных лабораторий (центров) по испытанию медицинских изделий;
- создание реестра испытательного оборудования (а впоследствии и измерительного)

III. О деятельности испытательной лаборатории ФГБУ «ВНИИИМТ»

Росздравнадзора в области медицинских изделий

(Воробьева, Дмитриев, Иванов)

1. Заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора И.А. Воробьева представила доклад о деятельности учреждения, как аккредитованной в установленном порядке государственной испытательной лаборатории, функционал которой направлен не только на допуск медицинских изделий, но и на контроль

за их обращением. И.А. Воробьева осветила перспективы развития испытательной лаборатории, подразумевающие, в том числе расширение филиальной сети учреждения, внедрение клиентоцентричных подходов при проведении испытаний (исследований), а также перспективы международного сотрудничества.

2. Решили: принять к сведению доклад И.А. Воробьевой.

IV. Разное

О стимулировании регистрации новых лекарственных препаратов в текущих логистических условиях, повышении ассортиментной доступности зарегистрированных лекарственных препаратов (Обращение Ассоциации международных фармацевтических производителей в адрес Коллегии Евразийской экономической комиссии и Правительства РФ)
(Дмитриев)

1. Ряд транснациональных фармацевтических компаний остановили клинические исследования в Российской Федерации, объясняя это проблемами с логистикой и невозможностью уложиться во временной лаг, который обязателен для доставки биоматериала в центральные испытательные лаборатории (центры). И это, в определенной степени, ограничивает возможности для регистрации таких препаратов и, соответственно, попадание таких препаратов на рынок. Как правило, речь идет о принципиально новых препаратах. В связи с этим Ассоциация международных фармацевтических производителей обратилась в Общественный совет при Росздравнадзоре с просьбой поддержать их инициативу о введении временного правила о возможности регистрации таких лекарственных средств без проведения клинических исследований, что является сегодня обязательным согласно законодательству Российской Федерации.

2. Решили: принять информацию к сведению, рассмотреть предложение отдельно на ближайшем заседании Общественного совета при Росздравнадзоре.

О переносе выездного заседания Общественного совета при Росздравнадзоре с 8 сентября 2023 г. на 15 сентября 2023 г.
(Дмитриев)

1. По просьбе представителей Общественной палаты г. Иркутска в связи с проводимыми выборами заседание предложено перенести на 15 сентября 2023 года.

2. Решили: поддержать перенос заседания на 15 сентября 2023 года.

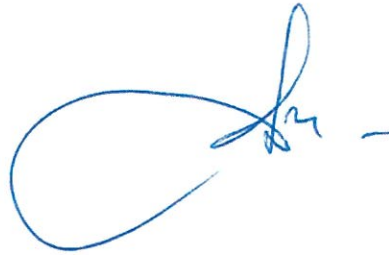
3. О месте и дате проведения очередного совместного заседания Общественных советов при Федеральной службе по аккредитации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения будет сообщено дополнительно.

Председатель Общественного совета 1
при Федеральной службе по аккредитации



В.Ю. Саламатов

Председатель Общественного совета при
Федеральной службе по надзору в сфере
здравоохранения



В.А. Дмитриев

