

ПРОТОКОЛ

заседания Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

30 мая 2023 г.

№ 15

г. Рязань

Первомайский просп., д. 54

Конгресс-отель «АМАКС»

ВКС

Присутствовали:

Руководитель Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения

Самойлова А.В.

Председатель Общественного совета:

Дмитриев В.А.

Заместитель руководителя
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения,
ответственный секретарь
Общественного совета

Серёгина И.Ф.

Члены Общественного совета:

Вострикова О.В., Герова О.А., Джувалыков
П.Г., Книга В.В., Корсунский А.А.,
Нестеренко В.Г., Потеев Н.Н., Семёнов
Ф.М., Смирнов А.Ю., Титова Л.В

Приглашенные участники:

Артемяева Г.Б., Болдырева Т.И., Власов
Ю.С., Гришина Н.Н., Елисеева Е.К.,
Завершинская Л.Н., Зайцева С.В.,
Кривошеева Е.В., Павлюков Д.Ю., Суханова
М.М., Сычёв Д.А., Фролов М.Ю., Хохлов
А.Л., Школьная М.О.

Повестка заседания:

1. Об обеспечении мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий в Рязанской области. Функционирование системы фармаконадзора и сообщения о нежелательных реакциях при эксплуатации медицинских изделий.
2. О возможных рисках нормативной неопределенности обращения изделий, применяемых для санитарно-эпидемиологических исследований и контроля лекарственных средств (входящих в состав общелабораторной продукции) после 2026 года с учетом вступающих в силу международных договоров и актов Евразийского экономического союза по вопросам регистрации медицинских изделий.
3. Об исполнении функций Росздравнадзора в Рязанской области в части контроля за оказанием населению медицинских услуг и регулирования обращения медицинских изделий и лекарственных препаратов.
4. Разное

Итоги заседания:**Приветственное слово Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Самойловой А.В.**

Приветствував собравшихся, руководитель Росздравнадзора подчеркнула важность и актуальность как вопросов фармаконадзора, так и системы сообщений о нежелательных реакциях при эксплуатации медицинских изделий. Отметив, что со стороны Рязанской области в 2022 году не было ни одного подобного сообщения, глава Службы предложила совместно обсудить сложившуюся ситуацию.

1. Об обеспечении мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий в Рязанской области. Функционирование системы фармаконадзора и сообщения о нежелательных реакциях при эксплуатации медицинских изделий

Выступали: Павлюков Д.Ю., Зайцева С.В., Сычев Д.А., Самойлова А.В., Хохлов А.Л., Фролов М.Ю., Дмитриев В.А., Титова Л.В., Герова О.А., Смирнов А.Ю.

В сложившихся условиях активного развития отечественного фармацевтического рынка, принимая во внимание тренд на импортозамещение, регистрацию лекарственных препаратов по ускоренной процедуре, применение лекарственных препаратов «off label» подчеркнутое внимание следует уделять вопросам фармаконадзора. Также существенные изменения претерпевает сегодня рынок медицинских изделий, и в этой связи особую значимость приобретают контроль за обращением медизделий и репортирование о нежелательных реакциях при их эксплуатации.

Однако следует отметить, что на данный момент наблюдается низкий уровень репортирования о побочных действиях лекарственных препаратов и нежелательных реакциях при эксплуатации медицинских изделий. Среди факторов, препятствующих активному репортированию, отмечают:

1. Кадровый дефицит специалистов-клинических фармакологов;
2. Отсутствие информирования медицинских работников о необходимости подобных сообщений;
3. Загруженность рабочего графика медицинских работников.

Принято решение:

1. Предложить Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения рассмотреть возможность широкого информирования медицинских работников и медицинских техников об обучающих программах по фармаконадзору, мониторингу безопасности медицинских изделий в рамках повышения квалификации специалистов.
2. Предложить Министерству здравоохранения Российской Федерации рассмотреть возможность ввести в обязанность лечебно-профилактических учреждений назначение ответственных за мониторинг безопасности медицинских изделий с обязательным прохождением ими программ повышения квалификации в данной сфере.
3. Предложить Министерству здравоохранения Российской Федерации рассмотреть возможность при прохождении аттестации медицинскими работниками учитывать факт поступления от специалистов сообщений о побочных действиях лекарственных препаратов или нежелательных реакциях при эксплуатации медицинских изделий.
4. Предложить Министерству здравоохранения Российской Федерации рассмотреть возможность для медицинских работников проходить обучение по фармаконадзору, мониторингу безопасности медицинских изделий в рамках ОМС.

5. Предложить Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения рассмотреть возможность при проверке медицинских учреждений учитывать информацию о репортировании о побочных действиях лекарственных препаратов и нежелательных реакциях при эксплуатации медицинских изделий.
6. Предложить Ассоциации «Совет ректоров медицинских и фармацевтических высших учебных заведений» включить образовательные модули по фармаконадзору и мониторингу безопасности медицинских изделий в обязательную программу специалитета.
7. Предложить Министерству здравоохранения Российской Федерации развивать инструментарий репортирования медицинскими работниками о побочных действиях лекарственных препаратов или нежелательных реакциях при эксплуатации медицинских изделий (например, через внедрение в систему ЕМИАС подобного функционала, опираясь на метод Global Trigger Tool).
8. Разработать систему мотивирования медицинских работников репортировать о побочных действиях лекарственных препаратов или нежелательных реакциях при эксплуатации медицинских изделий с учетом опыта регионов, с высоким уровнем репортирования.
9. Предложить Министерству здравоохранения Российской Федерации активно внедрять RWD и RWE мониторинг для препаратов, зарегистрированных по ускоренной процедуре.
10. Предложить ЦРПТ добавить в мобильное приложение «Честный знак» функционал репортирования о побочных действиях лекарственных препаратов.

2. О возможных рисках нормативной неопределенности обращения изделий, применяемых для санитарно-эпидемиологических исследований и контроля лекарственных средств (входящих в состав общелабораторной продукции) после 2026 года с учетом вступающих в силу международных договоров и актов Евразийского экономического союза по вопросам регистрации медицинских изделий.

Выступали: Кривошеева Е.В., Дмитриев В.А., Суханова М.М., Самойлова А.В., Герова О.А., Смирнов А.Ю.

В соответствии с Протоколом о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, медицинское изделие, зарегистрированное в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС, может быть перерегистрировано в порядке, предусмотренном законодательством государства – члена ЕАЭС, в случае подачи соответствующего заявления до 31 декабря 2026 г.

В рамках подготовки досье на регистрацию медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила), учитываются Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза» (далее – Критерии). В соответствии с пунктом 35 Критериев если продукция не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным ее специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях *in vitro*, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и является общелабораторной (например, наборы реагентов, предназначенные производителем для проведения санитарно-гигиенических и санитарно-эпидемиологических исследований, количественных и качественных исследований в объектах окружающей среды, косметической, химической, пищевой продукции и продовольственном сырье, а также кровь, плазма, сыворотка кроличья, телячья, баранья, лошадиная и иных животных, питательные среды без специфического медицинского применения и прочие питательные добавки или вспомогательные тесты).

Таким образом, согласно нормативным правовым актам органов ЕАЭС, отнесение данной продукции к медицинским изделиям будет невозможным после 2026 года, что вызывает озабоченность и влечет за собой риски снижения уровня контроля за обращением подобной продукции.

При этом допустимо внесение соответствующих изменений в регистрационное досье на подобную продукцию с целью уточнения ее назначения с указанием, что она применяется для медицинских целей. В спорных случаях производители могут напрямую обращаться в ЕЭК, в которой действуют Консультативный комитет и экспертные рабочие группы.

Принято решение:

Рекомендовать Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения инициировать создание рабочей группы с участием представителей Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Общественного совета при Росздравнадзоре, АО «Микроген» и иных заинтересованных организаций для совместной выработки предложений по корректировке нормативно-правовой базы ЕАЭС в части регулирования обращения медицинских изделий.

3. Об исполнении функций Росздравнадзора в Рязанской области в части контроля за оказанием населению медицинских услуг и регулирования обращения медицинских изделий и лекарственных препаратов

Выступали: Болдырева Т.И., Дмитриев В.А., Смирнов А.Ю.

Территориальным органов Росздравнадзора по Рязанской области в 2022 году широко применялись профилактические меры: информирование, консультирование, профилактические визиты и выдача предостережений. Проведено 123 проверки совместно с правоохранительными органами.

Было проведено 1 плановая и 8 внеплановых проверок, в ходе 7 проверок (1 плановой и 6 внеплановых) выявлены следующие нарушения:

- непроведение назначенных и показанных обследований;
- нарушение порядка оказания медицинской помощи при ОНМК, при заболеваниях нервной системы в части непроведения обследования, в том числе компьютерной томографии при диагнозе ОНМК;
- ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства;
- нарушения в части ненадлежащего оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения заключенных;
- нарушения обязательных требований в части хранения лекарственных препаратов;
- нарушения оформления карт вызова СМП;
- нарушения приказа Минздрава России от 19.03.2020 №198н в части несвоевременного проведения исследований на COVID-19, ненадлежащей маршрутизации пациентов с внебольничной пневмонией, нарушения Временных правил учета информации о пациентах с COVID-19и информации о вакцинации против COVID-19.

Проводится контроль за обращением лекарственных препаратов и медицинских изделий. В 2022 году ТО по Рязанской области направлено:

- 297 писем об отзыве изъятии, прекращении обращения и приостановлении реализации недоброкачественных лекарственных препаратов;
- 384 письма об отзыве незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий.

Проводится выборочный контроль качества лекарственных препаратов. За 2022 год:

- отобран 131 образец ЛП для проведения экспертизы – проведены испытания 8 серий – недоброкачественных ЛП не выявлено;
- отобрано 500 образцов ЛП для проведения скрининга – проведены испытания 468 серий – недоброкачественных ЛП не выявлено.

Проводится мониторинг розничной торговли ЛП, в том числе дистанционным способом. В 2022 году в Роскомнадзор направлено 156 обращений с указанием сайтов, содержащих предложения по розничной торговле ЛП, реализация которых ограничена или запрещена. Указанные сайты заблокированы Роскомнадзором.

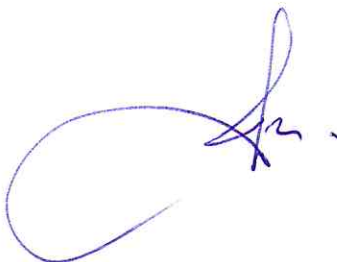
При ТО Росздравнадзора на регулярной основе ведет работу Совет общественных организаций по защите прав пациентов. В частности, по инициативе Совета и ТО были выделены дополнительные финансовые средства на закупку тест-полосок для глюкометров для обеспечения ими льготников.

Проводится работа с обращениями граждан. Наибольшее число обращений в 2022 году поступало по вопросам качества оказания медицинской помощи, а также по вопросам льготного обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями. При этом, по данным ФОМС, уровень удовлетворенности населения Рязанской области качеством оказания медицинской помощи выше планового и составляет 48 %.

Принято решение:

Принять информацию к сведению.

Председатель Общественного совета



В.А. Дмитриев