

ПРОТОКОЛ

заседания Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

13 декабря 2023 г.

№ 16

г. Москва, Миусская площадь,
д.7 стр.1

ВКС

Присутствовали:

Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения:

Самойлова А.В.

Председатель Общественного
совета:

Дмитриев В.А.

Члены Общественного совета:

Герова О.А., Вострикова О.В., Дараган
Н.К., Джувалыков П.Г., Калинин Ю.Т.,
Книга В.В., Корсунский А.А., Костюк
Г.П., Потехаев Н.Н., Семенов Ф.М.,
Смирнов А.Ю., Столпнер А.З., Титова
Л.В., Фомина Л.Н.

Представители Росздравнадзора:

Павлова Е.Е.

Повестка заседания:

1. О работе профильных комиссий Общественного совета.
2. О подготовке ежегодного отчета Общественного совета при Росздравнадзоре о проделанной работе за 2023 год в Общественную палату Российской Федерации.
3. О результативности работы Росздравнадзора с обращениями граждан. О результативности работы электронной приемной общественного совета при Росздравнадзоре.
4. О подготовке плана работы Общественного совета на 2024 год.
5. Разное.

Итоги заседания:

В заседании принял участие заместитель руководителя Аппарата Общественной палаты Российской Федерации Владимир Владимирович Балашов. Он передал Общественному совету свидетельство о том, что Совет вошел в группу «Лидеры итогового рейтинга» за 2023 год и именную почетную грамоту за вклад в развитие общественного контроля в Российской Федерации Председателю Общественного совета Дмитриеву. В.А., а также поблагодарил коллег за ответственное отношение к своей миссии и желание бескорыстно служить обществу и интересам Российских граждан.

С приветственным словом к участникам встречи обратилась глава Росздравнадзора Алла Владимировна Самойлова, отметив, что столь высокая оценка деятельности Общественного совета – это итог активного взаимодействия всех его членов между собой, а также с самим Росздравнадзором; его Территориальными органами на местах, региональными Общественными палатами. Важной составляющей работы Совета, на ее взгляд, является проведение совместных и выездных заседаний, позволяющих обсудить не только ключевые аспекты функционирования системы здравоохранения в целом, но и отдельные вопросы и проблемные моменты, характерные для конкретной области, края, республики.

1. О работе профильных комиссий Общественного совета

1. Выступили: Титова Л.В., Потекаев Н.Н., Смирнов А.Ю.

Членами **Комиссии по вопросам обращения медицинской продукции и лекарственного обеспечения** разработана анкета «Выявление проблем, касающихся вопросов исполнения функций Росздравнадзора в регионах Российской Федерации». Цель анкеты – понять, чем может быть полезна данная Комиссия в деятельности территориальных управлений Росздравнадзора, органов здравоохранения субъектов Российской Федерации, пациентских организаций. По итогам обработки анкет выявлено:

- не везде известно о наличии электронной приемной Общественного совета;
- из трех комиссий Общественного совета наиболее востребована данная Комиссия;
- самой актуальной темой является лекарственное обеспечение населения.

На заседание Общественного совета (г. Рязань, май 2023 года) вынесен вопрос совершенствования процедуры ввоза и вывоза биологических образцов крови и гемопоэтических стволовых клеток в клинических целях. В заседании приняли участие представители медицинских и пациентских организаций из различных субъектов страны. По итогам подготовлен проект обращения в адрес Минздрава России по внесению изменений в соответствующие нормативные акты, в том числе на уровне ЕАЭС. Работа будет продолжена в 2024 году.

Комиссией подготовлено и от имени Общественного совета направлено письмо на имя заместителя Министра здравоохранения РФ Глаголева С.В. с предложением усилить и конкретизировать работу с врачебным сообществом по аналогам лекарственных средств в рамках программы импортозамещения (Стратегия ФАРМА -2030), в том числе по созданию актуального списка российских аналогов лекарственных средств. Инициатива Минздравом не поддержана. Работа продолжится в 2024 году.

В целом план работы **Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий** за отчетный 2023 год исполняется. Члены комиссии принимали участие во всех плановых заседаниях Общественного совета Росздравнадзора, в том числе приняли активное участие в подготовке выездных заседаний в г. Рязани и г. Иркутске. Через общественную приемную за этот период поступило 3 обращения, касающихся медицинских изделий. По всем обращениям в соответствии с регламентом были подготовлены и направлены ответы. Представителями Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий Общественного совета Росздравнадзора Ю.Т. Калинин и А.Ю. Смирновым регулярно рассматривались прямые обращения предприятий занимающихся разработкой и производством медицинских изделий по вопросам их регистрации, внесения изменений в регистрационные удостоверения (РУ), организации СМК в соответствии с требованиями при производстве.

Члены **Комиссии по вопросам исполнения госгарантий по оказанию медицинской помощи** в своей деятельности руководствовались ранее утвержденным планом. Члены комиссии принимали участие в заседаниях и общественных слушаниях Общественной палаты РФ. Проводилось ежемесячное взаимодействие членов комиссии со СМИ для популяризации деятельности Общественного совета. Также осуществлялся Общественный контроль за деятельностью по оказанию медицинских услуг.

В течении года шло взаимодействие с общественными отраслевыми и пациентскими организациями в регионах, с региональными общественными советами, созданными при органах власти в субъектах РФ и общественными палатами. В 2023 году была оказана поддержка 123 семьям, прибывшим на лечение в медицинские учреждения г. Москвы из вновь присоединенных территорий. Была организована информационная, психологическая и юридическая поддержка таких семей. В 2023 году продолжалось активное взаимодействие с общественными организациями, такими как Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг Добра», Благотворительный фонд помощи детям, страдающим заболеванием буллезный эпидермолиз «БЭЛА. Дети-бабочки», Фонд по профилактике социально-значимых заболеваний «Шаги».

Принято решение:

1. Принять информацию к сведению.
2. Руководителям профильных Комиссий подготовить план работы Комиссий на 2024 год. (Срок исполнения – 15 января 2024 года).
3. Активнее осуществлять взаимодействие со СМИ, популяризируя деятельность Общественного совета при Росздравнадзоре.

2. О подготовке ежегодного отчета Общественного совета при Росздравнадзоре о проделанной работе за 2023 год в Общественную палату Российской Федерации

1. Выступили: Дмитриев В.А.

Всего в 2023 году проведено 8 заседаний Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, из которых:

3 выездных:

- 17 мая в г. Санкт-Петербурге;
- 30 мая – в г. Рязани;
- 15 сентября – в г. Иркутске.

3 совместных:

- 15 февраля – с Общественным советом при Федеральной службе по аккредитации;
- 10 апреля – с Общественным советом при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- 15 сентября – с Общественной палатой Иркутской области.

Также по инициативе Общественного совета проведены 2 круглых стола:

15 марта Общественный совет провел круглый стол, посвященный вопросам параллельного импорта в сфере косметологических услуг. Модерировал обсуждение Николай Потехаев, заместитель Председателя Общественного совета, Председатель Оргкомитета 16 Всероссийского съезда Национального альянса дерматовенерологов и косметологов, в рамках которого приходила встреча.

24 мая - на площадке Общественной палаты Российской Федерации проведен круглый стол по проблематике лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации, проживающих в труднодоступных и отдаленных районах. Мероприятие прошло с участием депутатов Государственной Думы, представителей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов, советов общественных организаций по защите прав пациентов при территориальных органах Росздравнадзора, региональных органов здравоохранения, образовательных, аптечных, пациентских организаций. Поводом для встречи послужили обращения, поступившие в территориальный орган Росздравнадзора по Москве и Московской области и в электронную приемную Общественного совета.

По инициативе Общественного совета на площадке Общественной палаты Российской Федерации прошли общественные обсуждения законопроекта №284952-8 «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе» и возможных последствиях его правоприменения. Участники заседания единодушно высказали отрицательное отношение к предлагаемому законопроекту, указав на возможные негативные социально-экономические последствия в случае его вступления в силу: снижение медицинской грамотности населения и ограничение возможности ответственного самолечения, рост нагрузки на медицинские учреждения, снижение налоговых отчислений от продажи безрецептурных лекарственных средств и рекламы, а также прибыли от рекламы для рекламодателей.

По итогам обсуждения Общественный совет обратился к Председателю Государственной Думы Федерального собрания В.В. Володину с письмом, в котором отразил позицию участников собрания и просьбу отклонить проект Федерального закона «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона от 13.03.2006 года №38-ФЗ «О рекламе». Против законопроекта звучало множество голосов, и как известно, он не был принят.

Советом рассмотрен и согласован проект доклада Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году, планах на 2023 год и плановый период».

Проведена рабочая встреча с начальником Калининградской областной таможни С.В. Абросимовым для обсуждения процедуры таможенного оформления доставки гемопозитических стволовых клеток костного мозга из-за границы в трансплантационные центры Российской Федерации.

1 сентября Председатель Общественного совета при Росздравнадзоре Виктор Дмитриев провел для студентов-старшекурсников Дальневосточного государственного медицинского университета открытый урок, познакомив их с направлениями работы Росздравнадзора и возможностью для будущих специалистов самореализоваться в

профессии, выбрав для себя службу в области государственного контроля в сфере здравоохранения.

В рамках выездного заседания в г. Иркутске члены Общественного совета посетили завод компании «МЕДТЕХСЕРВИС», осмотрев производство отечественных диабетических тест-полосок и глюкометров. Продукция компании поставляется в 45 субъектов Российской Федерации, а также обращается на рынках Белоруссии, Киргизии, Узбекистана.

2 ноября 2023 года Общественная палата Российской Федерации на итоговом форуме «Сообщество» представила рейтинг общественных советов при федеральных органах исполнительной власти Российской Федерации. По результатам итогового рейтинга, Общественный совет при Росздравнадзоре сохранил лидирующие позиции, вновь войдя в группу «А». Также Совет в числе первых в субрейтингах «Лучшие советы при федеральных службах», «ТОП-5 общественных советов по уровню взаимодействия с Общественной палатой РФ» и «ТОП-5 общественных советов по уровню публичности в СМИ и социальных сетях».

Принято решение:

Принять информацию к сведению.

3. О результативности работы Росздравнадзора с обращениями граждан. О результативности работы электронной приемной общественного совета при Росздравнадзоре.

1. Выступили: Павлова Е.Е., Дмитриев В.А.

Обращения граждан являются основным показателем проводимой работы по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья, а также показателем качества оказания медицинской помощи, обеспеченности лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Сравнительный анализ обращений, поступивших в Росздравнадзор за период январь – ноябрь 2023 года, а также за аналогичный период 2022 года, показал незначительный рост обращений по вопросам организации оказания медицинской помощи, качества медицинской помощи, вопросам проведения медицинских экспертиз. В то же время поступило меньшее количество обращений по вопросам соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, отсутствия льготных лекарств в аптеках, длительного отсроченного обслуживания льготных рецептов. Росздравнадзором проводится оценка ответов на обращения по критериям своевременности, всесторонности и объективности, а также их правовой обоснованности. Необходим контроль за обеспечением порядка работы с обращениями для достижения уровня удовлетворенности граждан полученными ответами и своевременного обеспечения мер по восстановлению или защите прав, свобод и законных интересов авторов обращений.

В электронную приемную Общественного совета за указанный период поступило 78 обращений, что на 55% меньше, чем в 2022 году. Отмечается существенное снижение числа обращений по вопросам дефектуры лекарственных средств или медицинских изделий (на 83%) и качества оказания медицинской помощи (на 49%). При этом выросло число обращений граждан по вопросам трудоустройства иностранных граждан, должностных инструкций, уточнения контактных данных Росздравнадзора, прикрепления к медучреждениям и т.д. Все

обращения были рассмотрены и приняты в работу. По ним были направлены запросы в соответствующие органы власти.

Принято решение:

Принять информацию к сведению.

6. О подготовке плана работы Общественного совета на 2024 год.

1. Выступили: Дмитриев В.А.

Принимая во внимание положительный опыт проведения совместных и выездных заседаний, поступило предложение в 2024 году включить в план работы Общественного совета проведение следующие мероприятий:

1. Выездное заседание в г. Элиста, Республика Калмыкия, совместно с Комитетом Государственной Думы по охране здоровья, Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Калмыкия, Министерством здравоохранения Республики Калмыкия, региональной Общественной палатой (апрель 2024 года).
2. Выездное заседание в г. Ярославль, в рамках XXVI ежегодной Всероссийской конференции ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ 2024, совместно с Территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области, Министерством здравоохранения Ярославской области, региональной Общественной палатой (30 - 31 мая 2024 года).
3. Выездное заседание в г. Томске, совместно с Комитетом Государственной Думы по охране здоровья, Территориальным органом Росздравнадзора по Томской области, Министерством здравоохранения Томской области, региональной Общественной палатой (сентябрь 2024 года).
4. Выездное заседание в г. Мурманске, совместно с Комитетом Государственной Думы по охране здоровья, Территориальным органом Росздравнадзора по Мурманской области, Министерством здравоохранения Мурманской области, региональной Общественной палатой (ноябрь 2024 года).
5. Совместное заседание с Общественным советом при Министерстве здравоохранения.
6. Совместное заседание с Общественным советом при Федеральной службе по надзору в сфере образования и науки.

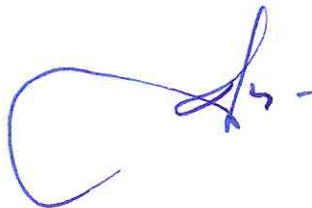
Принято решение:

Членам Общественного совета ознакомиться с проектом плана работы Общественного совета на 2024 год и внести свои предложения в повестки заседаний Общественного совета. (Срок исполнения – 15 января 2024 года).

Приложения:

1. Отчет о работе Комиссии по вопросам исполнения госгарантий по оказанию медицинской помощи в 2023 году.
2. Отчет о работе Комиссии по вопросам обращения медицинской продукции и лекарственного обеспечения.
3. Отчет о работе Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий в 2023 году.

Председатель Общественного совета

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large loop followed by several smaller strokes and a horizontal line at the end.

В.А. Дмитриев

Отчет о работе 2023 г.

Комиссия по вопросам исполнения госгарантий по оказанию медицинской помощи

1. Проведение заседаний комиссии проходило в плановом режиме согласно утвержденному графику.
2. Работа в электронной приемной Общественного совета проводилась регулярно по согласованному графику
3. Члены комиссии принимали участие в заседаниях и общественных слушаниях Общественной палаты РФ
4. Проводилось ежемесячное взаимодействие членов комиссии со СМИ для популяризации деятельности Общественного совета.
5. Общественный контроль за деятельностью по оказанию медицинских услуг
6. В течении года шло взаимодействие с общественными отраслевыми и пациентскими организациями в регионах, с региональными общественными советами, созданными при органах власти в субъектах РФ и общественными палатами.
7. Члены комиссии принимали участие в Международных и Всероссийских конференциях.
8. Работа по организации помощи детям и их близким прибывших из присоединенных территорий. В 2023 году была оказана поддержка 123 семьям, прибывшим на лечение в медицинские учреждения г. Москвы из вновь присоединенных территорий. Была организована информационная, психологическая и юридическая поддержка таких семей.

О работе заместителя Председателя Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, главного внештатного специалиста по дерматовенерологии и косметологии Минздрава России и Департамента здравоохранения города Москвы Н.Н. Потеева в 2023 г.

Важнейшей задачей в деятельности заместителя Председателя Общественного совета при Росздравнадзоре, главного внештатного специалиста по дерматовенерологии и косметологии Минздрава России и Департамента здравоохранения города Москвы являлись вопросы защиты прав пациентов на обеспечение бесплатной медицинской помощью и лекарственными препаратами в рамках государственных гарантий.

1. Вопросы доступности медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с тяжелыми иммуноопосредованными хроническими дерматозами рассматривались нами на организованных «круглых столов» с участием аллергологов-иммунологов, педиатров и других специалистов.

2. Эта тема в 2023 году также активно обсуждалась на заседаниях комитетов Государственной Думы, Совета Федерации, Общественной палаты Российской Федерации, прошедших в марте, апреле и декабре месяце. В них принимали участие члены различных общественных организаций по защите прав пациентов.

3. Для улучшения доступности лекарственного обеспечения пациентов с атопическим дерматитом и другими иммуноопосредованными хроническими дерматозами генно-инженерными биологическими препаратами и селективными иммунодепрессантами был подготовлен и направлен в Минздрав России проект разъяснений и рекомендаций в адрес субъектов Российской Федерации с конкретизированным перечнем нозологических форм, относящихся к категории «системные хронические тяжёлые заболевания кожи», при которых должно осуществляться бесплатное лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

Уточнение и закрепление на федеральном уровне перечня дерматозов, относящихся к категории «системных хронических тяжелых заболеваний кожи» позволит получать бесплатное лекарственное обеспечение в амбулаторных условиях пациентам с атопическим дерматитом и другими иммуноопосредованными заболеваниями генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) и селективными иммунодепрессантами из группы ингибиторов янус-киназ.

4. Для повышения доступности оказания медицинской помощи пациентам с системными хроническими тяжелыми заболеваниями кожи, прежде всего атопическим дерматитом и псориазом, в Минздрав России и Федеральный фонд ОМС также направлялись предложения по совершенствованию способов оплаты и увеличению тарифа по методам лечения, включающим ГИБП.

5. В целях повышения эффективности и совершенствования качества оказания специализированной медицинской помощи по профилю «Дерматовенерология», организации динамического наблюдения за состоянием здоровья пациентов с хроническими заболеваниями кожи и подкожной клетчатки, своевременного предупреждения обострений заболевания, осложнений и инвалидизации, снижения смертности, повышения качества жизни разработан и направлен в Минздрав России перечень нозологических форм, при которых необходимо осуществлять диспансерное наблюдение врачом-дерматовенерологом для его включения в приказ Минздрава России от 15.03.2022 № 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми» или разработки отдельного нормативного документа, регламентирующего проведение диспансерного наблюдения при хронических заболеваниях кожи и подкожной клетчатки.

6. Учитывая значимость защиты прав пациентов с хроническими заболеваниями кожи и подкожной клетчатки на социальную защиту для обеспечения доступа к необходимым лекарственным средствам, предотвращения тяжелых осложнений и социальной адаптации, прорабатывается вопрос изменения критериев установления и подтверждения статуса инвалидности для пациентов с атопическим дерматитом и иными дерматологическими и иммуноопосредованными заболеваниями, с учетом эффективности терапии ГИБП, на фоне применения которых достигается и сохраняется состояние ремиссии заболевания.

7. В 2023 году продолжалось активное взаимодействие с общественными организациями, такими как Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг Добра» и Благотворительный фонд помощи детям, страдающим заболеванием буллезный эпидермолиз «БЭЛА. Дети-бабочки».

В рамках этой работы налажен тесный обмен информацией о детях, страдающих буллезным эпидермолизом, и их семьях, нуждающихся в поддержке, реализовано участие врачей в обучающих мероприятиях и проведение научно-практических мероприятий. Проводятся выезды в специализированные медицинские организации других регионов страны для оказания консультативной и методической помощи специалистам в организации лечения пациентов с буллезным эпидермолизом.

В 2023 году в городе Москве в рамках целевой субсидии Правительства Москвы специализированными перевязочными материалами обеспечиваются 99 пациентов с врожденным буллезным эпидермолизом.

Кроме того, по линии взаимодействия с фондом «Круг добра» еще 19 детей с тяжелой формой врожденного дистрофического буллезного эпидермолиза получили перевязочные материалы.

8. Руководители общественных пациентских организаций регулярно приглашаются нами для участия в различных научно-практических мероприятиях Национального Альянса дерматовенерологов и косметологов.

Так, руководители благотворительного фонда «Дети-бабочки» были приглашены для участия в 13-й Всероссийском форуме Национального Альянса дерматовенерологов и косметологов, где выступили основными модераторами одной из секций, посвященной вопросам генодерматозов.

В мае 2023 года в Общественной палате Российской Федерации был организован международный круглый стол «Государство и НКО: иктиоз в модели управления здоровьем орфанного пациента», организованный совместно с благотворительным фондом «Круг Добра», в котором приняли участие эксперты из Казахстана, Узбекистана, Таджикистана, Беларуси, Армении и Киргизии.

9. Осуществляется взаимодействие с Фондом по профилактике социально-значимых заболеваний «Шаги» по вопросам реализации совместных мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и участия в них некоммерческих организаций.

В рамках Всемирного дня борьбы со СПИДом, отмечаемого ежегодно 1 декабря, с нашим участием прошло заседания круглого стола «Межсекторальное взаимодействие в Москве».

10. Мы принимаем участие в проекте, посвященном Исмаилу Жанатаеву, задачей которого является широкое информирование населения об учебных и оздоровительных заведениях, предприятиях общественного питания, творческих мастерских, магазинах, спортивных и танцевальных школах, музеях и других культурных учреждениях, в которых созданы комфортные условия для детей с синдромом Дауна.

11. Вопросы повышения доступности медицинской помощи регулярно выносятся на рассмотрение экспертов в рамках различных научно-практических мероприятий, организуемых нами в рамках деятельности Национального Альянса дерматовенерологов и косметологов.

Так, в рамках форума Национального Альянса дерматовенерологов и косметологов в 2023 году экспертами обсуждались вопросы внедрения в Российской Федерации вакцинации против вируса папилломы человека (ВПЧ), который является причиной одной из самых распространенных инфекций, передаваемых половым путем; его связь с широким

спектром онкологических заболеваний, в том числе раком шейки матки, вульвы и влагалища, анального канала, мужских половых органов. Частота инфицированности населения Российской Федерации онкогенными типами ВПЧ по мнению экспертов варьирует от 13 до 40%. Не менее важным представляется негативная роль ВПЧ в нарушениях репродуктивного здоровья человека.

По итогам обсуждения нами была сформулирована экспертная резолюция, направленная в Минздрав России, с предложением включения вакцинации против ВПЧ в календари прививок и обеспечения гендерно-нейтрального подхода при такой вакцинации.

12. Традиционным стало и обсуждение **на съездах и форумах Национального Альянса дерматовенерологов и косметологов вопросов противодействия оказанию нелегальных и контрафактных косметологических услуг**. Как правило, это проходит в формате круглого стола, для участия в котором мы приглашаем руководство Общественного совета Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, а также руководителей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в городе Москве и Московской области. **Очередной такой круглый стол состоялся в марте 2023 года в рамках Всероссийского съезда Национального Альянса дерматовенерологов и косметологов**, по итогам которого в Минздрав России была направлена соответствующая резолюция.

13. В целях общественного контроля обеспечения лекарственной безопасности в Российской Федерации **состоялся визит на производственную базу отечественной компании «BIOCAD»**, с обсуждением возможности производства и потребности фармацевтического рынка в отечественных лекарственных препаратах.

14. В рамках контроля за состоянием лекарственной безопасности **проводится мониторинг обеспечения медицинских организаций дерматовенерологического профиля субъектов Российской Федерации лекарственным препаратом бензилпенициллин натриевая соль** для внутримышечного и внутривенного применения, являющегося основным препаратом выбора для лечения пациентов с таким социально значимым заболеванием и заболеванием, представляющим опасность для окружающих, как сифилис, особенно его поздних форм.

Руководитель Комиссии по
вопросам исполнения
госгарантий по оказанию
медицинской помощи

Н.Н. Потекаев

ОТЧЕТ
о работе Комиссии по вопросам обращения медицинской продукции и
лекарственного обеспечения Общественного совета при Росздравнадзоре
за 2023 год

1. Комиссией разработана анкета «Выявление проблем, касающихся вопросов исполнения функций Росздравнадзора в регионах Российской Федерации». Цель анкеты – понять, чем может быть полезна данная Комиссия в деятельности территориальных управлений Росздравнадзора, органов здравоохранения субъектов Российской Федерации, пациентских организаций. По итогам обработки анкет выявлено:
 - не везде известно о наличии электронной приемной Общественного совета;
 - из трех комиссий Общественного совета наиболее востребована данная Комиссия;
 - самой актуальной темой является лекарственное обеспечение населения.
2. На заседание Общественного совета (г. Рязань, май 2023 года) вынесен вопрос совершенствования процедуры ввоза и вывоза биологических образцов крови и гемопоэтических стволовых клеток в клинических целях. В заседании приняли участие представители медицинских и пациентских организаций из различных субъектов страны. По итогам подготовлен проект обращения в адрес Минздрава России по внесению изменений в соответствующие нормативные акты, в том числе на уровне ЕАЭС. Работа будет продолжена в 2024 году.
3. Комиссией подготовлено и от имени Общественного совета направлено письмо на имя заместителя Министра здравоохранения РФ Глаголева С.В. с предложением усилить и конкретизировать работу с врачебным сообществом по аналогам лекарственных средств в рамках программы импортозамещения (Стратегия ФАРМА -2030), в том числе по созданию актуального списка российских аналогов лекарственных средств. Инициатива Минздравом не поддержана. Справочно: Минпромторг России разработал и разместил в метро Москвы два ролика, показывающих современное производство отечественных лекарственных препаратов.

4. СПФО, одновременно представляя Общественный совет при Росздравнадзоре, принял участие в совещании РСПП с представителями нетопливного сектора нефтедобывающих компаний «Лукойл» и «Газпром». Нетопливный сектор вышел с инициативой открытия на АЗС аптечных пунктов, ссылаясь на заботу о путешественниках, которым в дороге могут понадобиться лекарственные препараты. При этом они считают необходимым получить для себя эксклюзивные условия в виде исключения из лицензионных требований наличия фармацевта и выделенной части помещения АЗС под аптеку. Подобная инициатива звучала неоднократно в предыдущие годы от торговых сетей и «Почты России». Позиция фармсообщества: нормативная база едина для всех участников рынка. Ее требования разработаны в интересах пациента. Кроме того, вариант, продвигаемый нетопливным сектором является примером недобросовестной конкуренции. РСПП и участники совещания поддерживают позицию фармсообщества.
5. Комиссия участвовала в заседании Общественного совета при Росздравнадзоре, проводимом на площадке Общественной палаты РФ, по обсуждению законопроекта о запрете рекламы лекарственных препаратов, подготовленного рядом депутатов Госдумы РФ. Все выступающие - представители Общественной палаты РФ, производители, аптечные сети, пациентские организации, юридические группы выступили против запрета рекламы безрецептурных препаратов на телевидении. Единая позиция участников заседания - не поддерживать законопроект о запрете рекламы безрецептурных препаратов на телевидении.
6. Комиссия участвовала 24 мая 2023 года в заседании круглого стола на площадке Общественной Палаты РФ по теме «Вопросы лекарственного обеспечения граждан РФ, проживающих в труднодоступных и отдаленных районах». Со стороны Комиссии прозвучали предложения по нормативному закреплению возможностей организации передвижных аптечных пунктов, изменения системы подготовки и распределения фармацевтических кадров, предоставления различных льгот для аптек в труднодоступных районах и др. Выступление основывается на опыте общения с представителями регионального здравоохранения и аптечной службы в ходе встреч в регионах, где СПФО выступает также и как член Общественного совета.
7. На форуме «ФАРМСИБ-2023», проходившем в г. Абакан с участием представителей субъектов Сибирского федерального округа, представлен доклад по актуальным изменениям в нормативную базу аптечного сектора. Докладчик Исполнительный директор СПФО Титова Л.В. выступала и от имени Общественного совета при Росздравнадзоре.
8. На конференции, организованной компанией «Гедеон Рихтер» с представителями региональных СМИ из 15 субъектов РФ, представлен доклад, в котором языком, доступным для СМИ и населения, показан

путь вывода на рынок нового лекарственного препарата, достижения отечественной фармпромышленности, работа современной товаропроводящей цепочки производитель-склад-аптека. Ответы на вопросы СМИ транслировались от имени Исполнительного директора СПФО Титовой Л.В. и Общественного совета при Росздравнадзоре.

9. Принято участие во всех заседаниях Общественного совета в течение 2023 года.
10. Рассмотрены и направлены по принадлежности обращения граждан, поступившие в приемную Общественной Палаты по вопросам медицинского и лекарственного обеспечения, в даты плановых дежурств членов Комиссии.

Руководитель Комиссии по вопросам
обращения медицинской продукции
и лекарственного обеспечения
Общественного совета при Росздравнадзоре

Л.В.Титова

«11 » декабря 2023 года

Отчет

о выполнении плана работы Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий Общественного совета Росздравнадзора

В целом план работы Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий Общественного совета Росздравнадзора за отчетный 2023 год исполняется.

Однако, в течение последнего периода приходится постоянно корректировать деятельность в связи с продолжающимся усилением санкционного давления недружественных государств и быстро меняющейся политической и экономической внешней обстановкой в целом.

Члены комиссии принимали участие во всех плановых заседаниях Общественного совета Росздравнадзора, включая выездные заседания.

В том числе члены комиссии приняли активное участие в подготовке заседаний в г.Рязани и г.Иркутске.

Через общественную приемную за этот период поступило 3 обращения, касающиеся медицинских изделий. По всем обращениям в соответствии с регламентом были подготовлены и направлены ответы.

Представителями Комиссии по вопросам обращения медицинских изделий Общественного совета Росздравнадзора Ю.Т. Калинин и А.Ю. Смирновым регулярно рассматривались прямые обращения предприятий занимающихся разработкой и производством медицинских изделий по вопросам их регистрации, внесения изменений в регистрационные удостоверения (РУ), организации СМК в соответствие с требованиями при производстве.

По результатам анализа обращений, вызванными продолжающимися внесениями изменений в РУ из-за замены импортного сырья, материалов и комплектующих в следствие санкционного давления, регулярно проводились консультации руководителей экспертных организаций и аппарата управления государственной регистрации и надзора Росздравнадзора, в том числе с выездом на производственные предприятия. Руководители экспертных организаций, с одной стороны, объясняли на примерах типовых ошибок

заявителей, а с другой стороны сами, после ознакомления с технологическими процессами производства и уровнем подготовки персонала, ответственного за подготовку регистрационного досье, более квалифицировано проводили экспертизу. Практику подобных выездных консультаций целесообразно проводить в дальнейшем.

В части оценки деятельности Росздравнадзора по итогам данного года сообщаем следующее:

1. Текущая информация о ходе регистрации медицинских изделий в рамках правил ЕАЭС и национального законодательства.

В настоящее время на территории Российской Федерации имеется несколько процедур государственной регистрации медицинских изделий, которые заявители имеют право выбрать для допуска медицинских изделий на рынок.

Регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с:

- порядком государственной регистрации медицинских изделий регламентированным Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – ПП РФ № 1416) с учетом требований постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (далее – ПП РФ № 552) (регистрация проводится в 1 этап (за исключением случая, когда потребуется проведение клинических испытаний с участием человека), что позволило сократить административный срок процедуры регистрации практически в 2 раза и срок ее проведения не превышает 32 рабочих дня);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий", которым введен особый порядок государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень, представленный в приложении к Правилам, который заключается в предоставлении упрощенного пакета документов, а также ускоренном режиме (5 рабочих дней);

- особенностями обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 (8 рабочих дней);

- ПП РФ № 552 (сроки регистрации: 5 рабочих дней (для изделий низкого класса риска), 22 рабочих дня (для остальных классов риска медицинских изделий, включенных в перечень видов медицинских изделий)).

Перечень видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с ПП РФ № 552 формируется по результатам заседания межведомственной комиссии, и размещен на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в разделе «Медицинские изделия» → «Регистрация медицинских изделий». Указанный перечень в настоящее время содержит более 1900 видов медицинских изделий.

Проблемные моменты:

В части ЕЭК:

- низкое качество работы интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

2. За 2023 год по состоянию на 30.11.2023 в Росздравнадзор и в экспертные организации подано:

Правила № 46 (регистрация)			
Референтное государство	223	Государство признание	
Выдано регистрационных удостоверений			10
Правила № 46 (ВИРД)			
Референтное государство	2	Государство признание	
Внесено изменений			2
Национальное законодательство			
Регистрация		ВИРД	
Правила № 1416	1625	Правила № 1416	2245
Постановление № 299	93	Постановление № 430	нет
Постановление № 430	51	Постановление № 552	43
Постановление № 552, поданных в Росздравнадзор	52		
Постановление № 552, поданных через ЭО	38		

За период 2023 года по состоянию на 30.11.2023 в Росздравнадзор было подано **36** заявок о включении медицинских организаций в Перечень организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий в соответствии с приказом Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям», по результатам рассмотрения которых 7 медицинских учреждений было включено в Перечень.

Проведено 23 инспекции производства медицинских изделий, из них 6 в дистанционном формате (производственные площадки находятся в России, Швейцарии, Испании, Германии, Бразилии и Франции).

3. Опыт консультирования производителей (количество обращений, тематики обращений) при регистрации и контроле обращения медицинских изделий, в том числе по постановлению Правительства РФ № 552 и по правилам ЕАЭС.

Сотрудниками ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора проведено:

Направления консультирования	Количество
Консультации по Правилам №1416	
по вопросам, связанным с разработкой медицинского изделия и соответствующих документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для государственной регистрации медицинского изделия;	55
по вопросам, связанным с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие	----
по вопросам, связанным с разработкой документов, порядком проведения испытаний (исследований), необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие	18
по вопросам отнесения изделия к медицинским	81
по вопросам классификации медицинских изделий в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	26
по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий в рамках Постановления № 552	----
Итого	180
Консультации по вопросам процедур, связанных с регистрацией медицинских	

изделий в рамках Правил ЕАЭС	
№25	15
№123	1
№116	----
№173	4
№28	1
№46	1
№38	1
№29	4
№26	3
Итого	30
Всего	210

Сотрудниками ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора проведено:

Направления консультирования	Количество
Консультации по Правилам №1416	71
Консультация по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий в рамках Постановления № 552	10
Консультации по вопросам процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий в рамках Правил № 46	5
Итого	86

4. Результаты по профилактическим мероприятиям в части производства медицинских изделий.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» предусмотрено смещение вектора контрольно-надзорных мероприятий в сторону проведения профилактических мероприятий. Федеральной службой по надзору в сфере

здравоохранения по субъектам Российской Федерации проводятся профилактические мероприятия.

Так в 2023 году (по состоянию на 30.11.2023) было проведено:

- консультаций – 7295;
- объявлено предостережений – 850;
- осуществлено профилактических визитов – 1211.

5. Данные от Росздравнадзора по пострегистрационному мониторингу, его анализу и проблемах.

Правила проведения пострегистрационного клинического мониторинга эффективности и безопасности медицинских изделий по национальным правилам регламентируется приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении порядка мониторинга безопасности медицинских изделий» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

Требования о проведении пострегистрационного клинического мониторинга распространяются на медицинские изделия класса потенциального риска 3 и имплантируемые в организм человека класса потенциального риска 2б и 3.

Всего в 2023 году на рассмотрение в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора направлено 818 отчетов по пострегистрационному клиническому мониторингу, включая 17 отчетов касательно программного обеспечения с применением искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием. По результатам рассмотрения отчетов в 30 случаях были даны рекомендации о возможности завершения пострегистрационного клинического мониторинга в связи с истечением срока годности зарегистрированных партий изделий. Во всех остальных случаях даны рекомендации о необходимости предоставления в последующих отчетах дополнительных сведений, что было обусловлено отсутствием в предоставляемых отчетах клинических данных и/или направление только сведений о неблагоприятных событиях.

В качестве основных проблем пострегистрационного клинического мониторинга можно выделить низкую сообщаемость и непонимание со стороны производителей целей, задач и подходов проведения данного вида мониторинга, а также не всегда своевременного сообщения со стороны медицинского сообщества о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий. Также, до сих пор существующий неполный охват регистрируемых медицинских изделий (имплантируемых 2б класса потенциального риска применения и 3 класса потенциального риска применения) объясняется отсутствием требований в предоставлении плана пострегистрационного клинического мониторинга, для данных медицинских изделий, в составе комплекта документов регистрационного досье, который определен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

6. Практика Росздравнадзора в рамках мероприятий по профилактике дефектуры медицинских изделий на территориях субъектов Российской Федерации

В целях обеспечения унифицированного подхода к проведению закупок медицинского оборудования Росздравнадзором совместно с главными внештатными специалистами Минздрава России для контроля за расходованием федеральных средств разработаны Типовые технические характеристики (далее - Типовые технические характеристики) на медицинские изделия с учётом уровня медицинской организации, а также с учетом анализа цен, сложившихся при проведении закупок медицинского оборудования, в том числе в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» национального проекта «Здравоохранение». Разработанные Типовые технические задания направлены в Территориальные органы Росздравнадзора, а также в Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья для использования при проведении закупочных процедур.

Также Росздравнадзором организована работа по еженедельному мониторингу несостоявшихся и размещенных закупок.

По размещенным закупкам проводится анализ на соответствие сформированных заказчиками технических заданий с типовыми техническими характеристиками, разработанными при участии главных внештатных специалистов Минздрава России и средней цене по уже состоявшимся аналогичным медицинским изделиям по данным ЕИС «Закупки». Также Росздравнадзор предоставляет контактные данные уполномоченных представителей производителя (производителя) для организации прямого взаимодействия

заказчика/поставщика с уполномоченным представителем производителя (производителем), а также при необходимости предоставляет анализ цен на аналогичное медицинское оборудование по данным ЕИС «Закупки».

Одним из механизмов экономии бюджетных средств стало проведение совместных закупок аналогичного медицинского оборудования, проводимых с использованием разработанных Типовых технических характеристик.

В рамках контроля за правильностью подготовки заказчиками технических заданий Росздравнадзором в 2023 году проведен анализ более 180 закупок. Выявленное превышение стоимости объявленных закупок составило более 440 млн руб. По итогам анализа заказчикам указано на необходимость корректировки закупочной документации и расчета начальной максимальной цены контракта. Общая экономия составила 762 млн руб.

Дополнительно Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения при постоянной поддержке, осуществляемой Аналитическим центром Правительства Российской Федерации, на основе данных Витрины Координационного центра Правительства Российской Федерации осуществляет в режиме реального времени мониторинг рисков дефектуры медицинских изделий как на федеральном, так и на региональном уровнях.

По результатам мониторинга Росздравнадзором в рамках полномочий, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2004 г. № 323, оперативно принимаются меры по предупреждению и своевременному разрешению проблем, возникающих при проведении закупок медицинских изделий, в том числе по организации непосредственного взаимодействия заказчиков и производителей медицинских изделий.

Руководитель Комиссии по
вопросам обращения
медицинских изделий

А.Ю. Смирнов