



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

г. Москва

17.12.2020

Заслушав и обсудив доклады участников коллегии, заместителя руководителя, начальников управлений Росздравнадзора, коллегия отмечает.

Современный этап развития системы здравоохранения требует перехода от контроля качества и безопасности медицинской деятельности к его обеспечению.

Учитывая положительный опыт внедрения риск-ориентированного подхода при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения контрольно-надзорной деятельности, опыт разработки, апробации и внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Российской Федерации на основе Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также современные вызовы, стоящие перед российским здравоохранением, обусловленные пандемией, вызванной новой коронавирусной инфекцией Sars-Cov-2, необходимо формирование национальной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в Российской Федерации на основе единых методических, методологических и организационных подходов. Формирование данной национальной системы представляется возможным с использованием проектного подхода в форме целевой ведомственной программы.

По второму вопросу коллегия считает необходимым отметить, что в 2020 году в соответствии с пунктом 4 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2019 №1915 «О реализации в субъектах Российской Федерации пилотного проекта по вовлечению частных медицинских организаций в оказание медико-социальных услуг лицам в возрасте 65 лет и старше, являющимся гражданами Российской Федерации, в том числе проживающим в сельской местности» 14 территориальных органов Росздравнадзора (Республики Бурятия, Мордовия и Татарстан, Алтайский край, Волгоградская, Воронежская, Кемеровская, Костромская, Новгородская, Новосибирская, Рязанская, Тамбовская, Тульская области, город Москва) осуществляли в течение года мониторинг оказания 40 частными медицинскими организациями медико-социальных услуг более 6,3 тысячам пожилых граждан.

По третьему вопросу коллегия обращает внимание, что в 2020 году реализован новый порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, установленный Федеральным законом от 28 ноября 2019 года № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

В рамках реализации указанного закона модернизирована подсистема «Ввод в гражданский оборот» АИС Росздравнадзора; проведена интеграция подсистемы «Ввод в гражданский оборот» с информационными системами ФГИС МДЛП и ГРЛС; создана Комиссия Росздравнадзора по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов; организован посерийный контроль качества иммунобиологических лекарственных препаратов на базе испытательных лабораторий Московского и Красноярского филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

За 11 месяцев 2020 года в АИС Росздравнадзора введена информация о 255342 сериях лекарственных препаратов 14644 наименований общим количеством 5918600549 упаковок. Выдано 2570 разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов.

В 2020 году в рамках государственного контроля качества лекарственных средств внедрен контроль качества кислорода медицинского. На базе Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора организован Центр масс-спектрометрического анализа по изучению примесей в лекарственных препаратах.

Росздравнадзор с 18 мая 2020 года приступил к реализации положений постановления Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом».

По состоянию на 10.12.2020 в Росздравнадзор за получением разрешения на дистанционную торговлю обратилось 450 аптечных организаций, 260 организаций получили разрешение на дистанционную торговлю, 182 аптекам отказано, 6 - прекратили деятельность по собственной инициативе.

Во исполнение приказа Росздравнадзора от 29.06.2020 № 5527 «Об утверждении Критериев оценки информации, необходимой для принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решений, являющихся основаниями для включения доменных имен и (или) указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащие запрещенную информацию, в единую автоматизированную информационную систему "Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено» Росздравнадзором проанализированы 1781 обращение граждан, а также государственных органов о содержании запрещенной информации в сети Интернет.

Принято решение о блокировке 896 сайтов.

Росздравнадзором в рамках контрольно-надзорной деятельности за обращением медицинских изделий проведено 1290 проверок. Подготовлено свыше 700 информационных писем о фальсифицированных, недоброкачественных,

отозванных медицинских изделиях. По состоянию на 16.12.2020 проведены 444 экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий.

В целях дальнейшего совершенствования контрольной и надзорной деятельности **коллегия решила:**

1. По вопросу деятельности Росздравнадзора по предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции в 2020 году:

- подготовить предложения об организационных и методических подходах формирования Национальной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Срок исполнения: до 30 апреля 2021 года (ответственные: А.Н. Шаронов, И.В. Крупнова, А.А. Трапкова, М.М. Суханова, И.В. Иванов).

2. Контроль за реализацией в 2020 году пилотного проекта по вовлечению частных медицинских организаций в оказание медико-социальных услуг лицам в возрасте 65 лет и старше, являющимися гражданами Российской Федерации, в том числе проживающих в сельской местности:

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации:

2.1. обеспечить дальнейший контроль организации оказания медицинской помощи пациентам с подозрением, либо подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 и внебольничной пневмонии в субъектах Российской Федерации;

2.2. продолжить мониторинг доступности в субъектах Российской Федерации медицинской помощи больным с хроническими заболеваниями в период распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19;

2.3. осуществлять ежемесячный мониторинг реализации частными медицинскими организациями пилотного проекта по оказанию медико-социальных услуг лицам в возрасте 65 лет и старше.

Срок исполнения - на постоянной основе.

3. Реализация положений Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ по вводу лекарственных препаратов в гражданский оборот:

- продолжить мероприятия, направленные на развитие федеральных государственных лабораторных комплексов Росздравнадзора по контролю качества лекарственных препаратов с учетом первоочередной задачи: посерийный контроль качества иммунобиологических лекарственных средств (вакцин).

Срок исполнения: в течение 2021 года (ответственные: К.Ю. Беланов, А.А. Трапкова).

4. По вопросу дистанционной торговли лекарственными препаратами, работы территориальных органов Росздравнадзора по блокировке сайтов, содержащих запрещенную информацию, Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации:

4.1. обеспечить дальнейший контроль за информацией, размещаемой в сети «Интернет» и содержащей информацию о незаконной реализации лекарственных препаратов;

4.2. активизировать (по мере необходимости) проведение контрольных и надзорных мероприятий в форме контрольных закупок.

Срок исполнения - на постоянной основе.

5. Особенности и перспективы государственного контроля за обращением медицинских изделий в период пандемии.

Территориальным органам Росздравнадзора:

5.1. активизировать работу по выявлению, в том числе в сети «Интернет», предложений к реализации медицинских изделий, связанных с обеспечением диагностики и предупреждения коронавирусной инфекции, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства в сфере обращения медицинских изделий;

5.2. продолжить контроль подтверждения осуществления корректирующих мероприятий в отношении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких «Авента-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями»;

5.3. усилить контроль за организацией и проведением отбора образцов медицинских изделий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Председатель коллегии,
руководитель



А.В. Самойлова