

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**Протокол
заседания коллегии**

от 19 июня 2014 г.

№ 2

Председательствовал: М.А. Мурашко - врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Присутствовали

Члены коллегии: Астапенко Е.М., Бесараб А.В., Власов Я.В., Косенко В.В., Крупнова И.В., Лисовой Л.В., Пархоменко Д.В., Серёгина И.Ф., Семёнов Ф.М., Шаронов А.Н.

Приглашены: Советники руководителя Росздравнадзора, руководители территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, представители Федеральных Государственных Бюджетных Учреждений, подведомственных Росздравнадзору.

«Особенности государственного контроля за обращением лекарственных средств. Влияние государственного контроля на качество лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации»

(Мурашко М.А., Пархоменко Д. В., Косенко В.В., Крупнова И.В., Михалева И.П., Мелехов А.А., Тимощенко Л.А., Фаткуллина О.В., Рыжкова Е.А., Измайлов А.Ф., Журавлев А.И., Трешутин В.А., Гнатьюк О.П., Аносова Т.Н., Титова А.В., Галеев Р.Р., Маркив В.М., Занабадарова З.М., Хапаев Б. А., Стародубченко В.Г., Задворнов В.В., Рябишин М.В.)

В процессе работы выездной коллегии рассматривалась и обсуждалась тема «Особенности государственного контроля за обращением лекарственных средств. Влияние государственного контроля на качество лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации».

На коллегии с докладами выступили заместитель руководителя Росздравнадзора Пархоменко Д.В., начальники управлений Росздравнадзора, руководители территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации:

№	Тема доклада	Докладчик
1.	«Государственный контроль за обращением лекарственных препаратов. Правоприменительная практика по рассмотрению дел об административных правонарушениях в 2013 году. Перспективные прогнозы на 2014 год. Работа территориального органа Росздравнадзора по взысканию административных штрафов»	Начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора (Косенко В.В.) Заместитель руководителя территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю (Михалева И.П.) Руководитель территориального органа Росздравнадзора по Красноярскому краю (Мелехов А.А.)
2.	«Государственный контроль за обращением лекарственных препаратов. Порядок отбора образцов лекарственных препаратов на анализ. Проблемы, возникающие в территориальном органе Росздравнадзора, и пути их решения»	Руководитель территориального органа Росздравнадзора по Калужской области (Тимошенко Л.А.) Руководитель территориального органа Росздравнадзора по Мурманской области (Фаткуллина О.В.) Заместитель генерального директора ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Рыжкова Е. А.)
3.	«Результаты контрольных мероприятий по соблюдению норм и правил, регламентирующих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Актуальные проблемы. Предложения по совершенствованию. Административная практика»	Руководитель территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербург и Ленинградской области (Измайлов А.Ф.) Руководитель территориального органа Росздравнадзора по Г. Москве и Московской области (Журавлев А.И.) Руководитель территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю (Трешутин В.А.)
4.	«Значение применения метода экспресс-анализа в практике государственного контроля качества лекарственных препаратов. Положительная практика, проблемы, предложения по совершенствованию деятельности территориального органа Росздравнадзора»	Руководитель территориального органа Росздравнадзора по Хабаровскому краю (Гнатюк О.П.) Руководитель территориального органа Росздравнадзора по Республике Чувашия (Аносова Т.Н.) Начальник отдела ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Титова А.В.) Руководитель аналитической лаборатории филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету

		и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора в Республике Татарстан (Галеев Р.Р.)
5.	«Лекарственное обеспечение жителей, проживающих в отдаленных и труднодоступных поселениях. Проблемы, перспективы. Стратегические и тактические действия территориального органа Росздравнадзора в целях повышения качества и доступности лекарственного обеспечения населения региона»	Заместитель руководителя Росздравнадзора (Пархоменко Д.В.) Руководитель территориального органа Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу (Маркив В.М.) Руководитель территориального органа Росздравнадзора по Республике Бурятия (Занабадарова З.М.) Руководитель территориального органа Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике (Хапаев Б.А.)

По каждому рассматриваемому вопросу состоялись обсуждения, а также высказаны критические замечания в адрес:

- отдельных территориальных органов Росздравнадзора, в связи с невысокими показателями результативности и эффективности контрольных проверок;
- ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» по вопросам несоблюдения сроков проведения анализа лекарственных препаратов.

В ходе работы коллегии поступили следующие предложения:

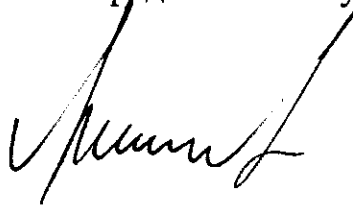
- рассмотреть возможность проведения внешнего аудита на предмет правильного оформления результатов проверок, принятия по ним мер административного реагирования, в том числе правомерности назначения административных штрафов сотрудниками Росздравнадзора;
- предусмотреть вариант работы сотрудников Росздравнадзора в электронном виде посредством системы АИС Росздравнадзора при проведении контрольных мероприятий;
- организовать и провести проверку в целях повышения коэффициента производственной деятельности аналитической лаборатории филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора в Чеченской Республике (г. Гудермес);
- разработать электронную базу забракованных лекарственных препаратов на основе выпускаемых информационных писем Росздравнадзора;
- организовать внеплановую выездную проверку деятельности территориальных органов Росздравнадзора по Архангельской и Ивановской областям в связи с невысокими результатами проведенных контрольных мероприятий в 1 квартале 2014 года;
- проработать юридическую часть вопроса возможности внесения в государственные контракты на поставку лекарственных препаратов пункта об отборе

образцов для подтверждения качества лекарственных препаратов, закупаемых за счет федеральных и субъектов финансовых средств;

- организовать и провести руководителям территориальных органов Росздравнадзора встречи с региональным депутатским корпусом в целях изыскания возможности повышения доступности лекарственных препаратов для населения, проживающего в сельских и труднодоступных поселениях.

С учетом состоявшегося обсуждения рассмотренных вопросов предложено принять за основу представленный проект решения заседания коллегии и доработать его с учетом поступивших предложений в установленный срок.

Председатель коллегии
врио руководителя



М.А. Мурашко