



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**Решение коллегии**

**«Современные подходы и требования к качеству медицинской продукции.  
Совершенствование российского законодательства. Результаты контроля за  
обращением медицинской продукции».**

г. Москва

01.12.2015

Заслушав и обсудив информацию, представленную начальником Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора Е.М. Астапенко, начальником Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора В.С. Фисенко, начальником отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора С.В. Глаголевым, заместителем начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора Э.И. Ахтямовым, начальником отдела экспертизы ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора Л.Ю. Никифоровой, руководителем территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области Н.П. Ледяевой, руководителем территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю А.Г. Ванчиковой, выступления в прениях, коллегия отмечает актуальность заслушиваемого вопроса.

Повышение качества медицинской помощи является одной из приоритетных задач государственной политики в сфере здравоохранения. На выполнение этой задачи направлен государственный контроль за качеством медицинской продукции, который осуществляется, в том числе путем проведения проверок за обращением медицинских изделий.

Работа, проведенная Росздравнадзором по реализации государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, имеет позитивную динамику.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами за 10 месяцев 2015 года проведено 5 470 контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий, из них плановых – 4 154, внеплановых – 1 316, в результате которых выявлено 3 759 728 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

За 9 месяцев 2015 года:

по статье 6.28 КоАП РФ составлено

- 1010 протоколов об административных правонарушениях, в соответствии с которыми

наложено административных штрафов на сумму 13,6 млн. руб.;

взыскано административных штрафов на сумму 11,1 млн. руб.

по статье 6.33 КоАП РФ составлено и направлено в суд

- 17 протоколов об административных правонарушениях

наложено административных штрафов на сумму 350 тыс. руб.;

взыскано административных штрафов на сумму 150 тыс. руб.

В целях усовершенствования системы государственного контроля за обращением медицинской продукции, роста результативности контрольной деятельности Росздравнадзора, повышения эффективности использования медицинского оборудования медицинскими организациями коллегия решила:

1. Руководителям территориальных органов Росздравнадзора:

1.1. Для обеспечения формирования плана по отбору образцов медицинских изделий на 2016 год в соответствии с утвержденным планом проверок на 2016 год представить предложения по плану отбора образцов медицинских изделий.

Срок исполнения – 15.12.2015.

1.2. Привлекать при проведении контрольно-надзорных мероприятий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий, к техническим испытаниям медицинской техники и медицинских изделий *in vitro* диагностики, аттестованных Росздравнадзором экспертов, том числе, подведомственных Росздравнадзору ФГБУ (приказ Росздравнадзора от 13.03.2015 № 1620);

Срок исполнения – постоянно.

1.3. Обеспечить своевременное доведение до центрального аппарата Росздравнадзора сведений о принятых решениях региональных подразделений МВД и их результатах в соответствии с соглашением от 31.07.2015 № С2/15/1/6054 «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий».

Срок исполнения – постоянно (по мере поступления информации).

1.4. При проведении мониторингов и плановых контрольных мероприятий в 2016 году в отношении медицинских организаций особое внимание уделять эффективному использованию медицинского оборудования, в том числе, поставленного в рамках реализации программы модернизации здравоохранения, принимаемым мерам по устранению выявленных фактов простоя и неэффективного использования медицинского оборудования, в том числе, перераспределению простаивающего медицинского оборудования.

Срок исполнения – постоянно.

2. Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора (Е.М. Астапенко):

2.1. Сформировать план отбора образцов медицинских изделий, с учетом утвержденных прокуратурами субъектов Российской Федерации планов плановых выездных проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, сформированных территориальными органами Росздравнадзора на 2016 год и

довести до них проект плана отбора образцов медицинских изделий с перечнем медицинских изделий, подлежащих отбору в 2016 году.

Срок исполнения - 15.01.2016.

2.2. Разместить в АИС Росздравнадзора перечень медицинских изделий с указанием реквизитов регистрационного удостоверения, отобранных территориальными органами Росздравнадзора за период 2015 года.

Срок исполнения - 15.01.2016.

3. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:

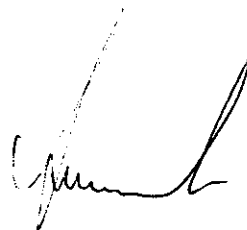
3.1. Доработать «Методические рекомендации по отбору образцов медицинских изделий в целях проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий» совместно с Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора (Е.М. Астапенко) в части количества отбираемых образцов и сроков проведения экспертизы, в том числе испытаний/исследований.

Срок исполнения - 20.01.2016.

3.2. Разработать стандартную операционную процедуру по отбору образцов медицинских изделий.

Срок исполнения – до 01.03.2016.

Председатель коллегии,  
Руководитель Росздравнадзора



М.А. Мурашко