**Анализ результатов анкетирования определения эффективности публичного обсуждения контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

Росздравнадзором проведен анализ результатов анкетирования определения эффективности публичного обсуждения контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) по результатам проведенного 27 июля 2017 года по адресу г. Москва, Петроверигский пер., д. 10, стр. 3 публичного обсуждения правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.

Респондентами заполнено 63 анкеты.

Обработано 63 анкеты.

Итог.

63 респондента оценили проведённое мероприятие.

Для оценки использовалась 5-балльная система оценки:

по мнению 45 респондентов проведенное мероприятие полностью соответствовало тематической направленности (средний балл 4,7);

по мнению 47 респондентов проведенное мероприятие полностью соответствовало заявленной Программе мероприятия (средний балл 4,7);

по мнению 58 респондентов квалификация выступающих полностью соответствовала их ожиданиям (средний балл 4,9);

на 4 и 5 баллов оценили организацию мероприятия 62 респондента (средний балл 4,8);

(*ни один из респондентов не оценил проведённое мероприятие по упомянутым критериям на 1 или 2 балла*).

Средний балл по результатам проведенного мероприятия – 4,8.

Своё мнение за необходимость введения в практику проведения подобных мероприятий высказались 58 респондентов.

Предложения по совершенствованию законодательства Российской Федерации в сфере здравоохранения на основе анализа правоприменительной практики надзорной деятельности внесли 14 респондентов, в их числе:

пересмотр законодательства в отношении регистрации, экспертизы лекарственных средств – 1;

доработка критериев оценки качества медицинской помощи по профилю пульмонология в приказе Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» определения порядка интерпретации результатов оценки соответствия критериям медицинской помощи – 1;

внесение дополнений в приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» в части определения порядка интерпретации результатов оценки соответствия критериям медицинской помощи – 1;

разработка типовых стандартных операционных процедур в области обращения лекарственных средств – 2;

разработка отдельных пояснений к методическим рекомендациям по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации с примерами нормативных документов для медицинской организации – 1;

внесение недобросовестных производителей, поставщиков в реестр недобросовестных поставщиков в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» – 1;

усиление полномочий Росздравнадзора в отношении дисциплинарных взысканий, применяемых к руководителям медицинских организаций – 1;

введение Федерального закона об обращении медицинских изделий – 1;

потребность в практических разъяснениях требований законодательства об информировании локальных этических комитетов о безопасности лекарственных препаратов, изучаемых в клинических исследованиях – 1;

организация поиска регистрационного удостоверения по названию медицинского изделия – 1;

законодательное решение вопросов дистанционной торговли лекарственных средств и доставки на дом после предварительного заказа как у аптечного предприятия, так и на сайтах-агрегаторах поиска лекарств – 1;

внесение изменений и дополнений в действующий стандарт НАП (надлежащей аптечной практики) – 2;

законодательно закрепить период времени, за время которого можно обращать медицинское изделие со старой маркировкой – 1;

внести изменения в Федеральный закон 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: в часть 2 статьи 63 – «сумма фактической отпускной цены производителя и установленных торговых надбавок не должна превышать сумму зарегистрированной предельной цены и установленных торговых надбавок»; в часть 3 статьи 63 – «органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации должны публиковать информацию о предельных розничных ценах рассчитанных от зарегистрированной предельной цены, а не от фактической отпускной цены производителя».

Предложения по улучшению работы Росздравнадзора высказали 11 респондента, среди них:

отмечена прозрачность и открытость Росздравнадзора в работе (сотрудничестве) со СМИ, ни один из запросов не остаётся без ответа – 1;

получение автоматических сообщений от АИС о подаче DSUR – 1;

разъяснение на регулярной основе изменения контрольно-надзорной деятельности в ходе правовой интеграции в рамках ЕАЭС (в том числе обращения медицинских изделий) – 1;

создание на сайте Росздравнадзора базы видеоматериалов лекционного плана с разъяснением вопросов, связанных с работой медицинских и фармацевтических организаций – 1;

совершенствование коммуникации, контактности, наличие обратной связи, развитие электронного документооборота – 1;

усиление контроля за производителями марли для производства бинтов, по документам качества соответствует ГОСТ – 1;

усовершенствование сайта Росздравнадзора: «больше внимания обращено фармацевтическим организациям, закупкам и документам производителей» – 1;

включение в публичные обсуждения раздаточных материалов, в частности журнала «Вестник Росздравнадзора» – 1.

Примечание:

В ходе публичного обсуждения правоприменительной практики надзорной деятельности Росздравнадзора проведенного 27 апреля 2017 года из зала поступил 1 вопрос.

**Вопрос:** от Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA) в части возможности применения и распространения Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 22.12.2015 № 174 (далее – Правила) на медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации в соответствии с национальным законодательством.

**Ответ Росздравнадзора:**

В настоящее время ведется выработка согласованной позиции по данному вопросу.

Однако, на сегодняшний день Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 22.12.2015 № 174, следует применять только в отношении медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.

После принятия окончательного решения по данному вопросу, соответствующая информация будет размещена на официальном сайте Росздравнадзора.