**ПРОТОКОЛ**

**Заседания Совета общественных организаций по защите прав пациентов при территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан по теме: «Контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий, находящихся в обороте в Российской Федерации».**

**г.Казань 29 ноября 2018 г.**

**«14:00» часов.**

**Присутствовали:**

Зайнуллина Аниса Ильевна - Председатель Совета общественных организаций по защите прав пациентов при территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан; адвокат Адвокатской палаты Республики Татарстан.

Члены Совета:

Нуриев Ильяс Рафаилович – директор ООО «Казанский медицинский диагностический центр «Клиника Нуриевых», заслуженный врач Республики Татарстан, член Совета Ассоциации предприятий малого и среднего бизнеса Республики Татарстан, член Координационного Совета Комитета по развитию малого и среднего предпринимательства Республики Татарстан, член рабочей группы Общественной палаты Республики Татарстан;

Халиуллина Венера Рашидовна – Председатель объединенного профсоюзного комитета профсоюзной организации аптечных работников;

Хуснутдинова Гульнар Равильевна – Председатель ТРО профсоюза работников здравоохранения по РТ;

Гарипов Ильшат Гусманович - Председатель Общественной организации «Диабетическое общество инвалидов РТ»;

Байдамшин Рашит Асгатович - директор «Общественного учреждения «Диабетическая ассоциация РТ»;

Калистратов Владимир Александрович – директор Союза «Республиканское объединение частных медицинских клиник «Естественный отбор»;

Бикмуллин Тимур Альбертович - член Общественной палаты Республики Татарстан.

Руководители медицинских организаций Республики Татарстан.

Председатель Совета общественных организаций по защите прав пациентов при территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан открыла заседание. Единогласно был утвержден регламент выступлений.

Со вступительным словом выступила начальник отдела контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан Гульназ Марселевна Сайфуллина, обозначив актуальность темы заседания.

Далее прослушали заявленных докладчиков по повестке дня.

Начальник отдела контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Сайфуллина Гульназ Марселевна в своем выступлении раскрыла основные итоги работы Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан по вопросам качества лекарственных средств и медицинских изделий.

Было отмечено, что каждая вторая проверка в сфере обращения медицинских изделий завершается выдачей предписаний и составлением протоколов об административных правонарушениях по ст. 6.28 КоАП РФ. 56% проверок из всех проведенных завершаются выявлением нарушений. При этом, 41% из них заканчивается составлением протоколов.

Административные протоколы по ст. 6.33 КоАП РФ составлялись в результате взаимодействия с органами внутренних дел по вопросам противодействия обращению недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции. На основании судебных решений граждане, привлекаемые по данной статье, были привлечены к административной ответственности в виде штрафа в размере 70 000 рублей.

Также были названы типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств. К таковым, например, можно отнести нарушение условий хранения лекарственных препаратов; нарушение сроков хранения лекарственных препаратов и т.д.

Сайфуллина Г.М. доложила о том, что со стороны медицинских работников сохраняется низкая активность по вопросам информирования о фактах возникновения нежелательных явлений при применении ЛП. При этом стоит отметить, что за данные действия/бездействия предусмотрена административная ответственность (ст. 19.7.8 КоАП РФ).

Было также отмечено, что одним из направлений деятельности ТО РЗН по РТ является организация экспертизы качества лекарственных средств и медицинских изделий.

За истекший период 2018г. Территориальным органом в рамках государственного и выборочного контроля качества ЛС организована экспертиза более 600 наименований лекарственных препаратов. В результате проведенных экспертиз 3 наименования лекарственных препаратов не выдержали испытания.

В 3 квартале 2018г. в результате контрольно-надзорной деятельности в республике 19 727 уп. медицинских изделий было изъято из обращения.

В настоящее время проводится также работа по внедрению ГИС «Маркировка».

Главный специалист-эксперт отдела контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан Хайруллина Ф.М. посвятила свой доклад государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Также одним из направлений деятельности отдела контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения является государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий. На сегодняшний день он включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонтом, утилизацией или уничтожением.

Был сделан акцент на том, какие основные нарушения допускаются при обращении медицинских изделий. В частности это: отсутствие регистрационного удостоверения; медицинское изделие сопровождается регистрационным удостоверением, но его наименование, состав и принадлежности не соответствуют наименованию, указанному в регистрационном удостоверении; наименование производителя и (или) адрес места производства не соответствуют (или не полностью соответствуют сведениям, указанным в регистрационном удостоверении), а при их отсутствии на бланке или в реестре, указанным в комплекте регистрационной документации; хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности; несвоевременное техническое обслуживание медицинских изделий; несвоевременный метрологический контроль медицинских изделий;

Ассистент кафедры клинической фармакологии фармакотерапии КГМА Бурашникова И.С. выступила с докладом, раскрывающим вопросы организации мониторинга безопасности лекарственных средств в Республике Татарстан.

Заместитель генерального директора по развитию АО «Казанский медико-инструментальный завод» Федотов Р.А. остановился на вопросах организации производственного контроля за качеством медицинских изделий.

**Подводя итог заседания,** **принята следующая резолюция:**

* Продолжить работу Совета общественных организаций по защите прав пациентов при территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстанв части контроля за обеспечением доступности медицинской помощи в тесном сотрудничестве с ГУ «Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Республики Татарстан» и Министерством здравоохранения Республики Татарстан.
* Шире использовать возможности передвижной лаборатории для организации экспертизы качества лекарственных препаратов неразрушающим методом.

**Председатель Регионального отделения**

**Общественного Совета по защите прав**

**пациентов при Территориальном органе**

**Федеральной службы по надзору в сфере А.И. Зайнуллина Республике Татарстан**