**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 17 октября 2017 года публичного обсуждения анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за III квартал 2017 года.

Респондентами заполнено 144 анкеты.

Обработано 144 анкеты.

Итог.

144 респондента оценили проведённое мероприятие.

Для оценки использовалась 5-балльная система оценки:

по мнению 95 респондентов проведенное мероприятие полностью соответствовало тематической направленности (средний балл 4,5);

по мнению 85 респондентов проведенное мероприятие полностью соответствовало заявленной Программе мероприятия (средний балл 4,5);

по мнению 120 респондентов квалификация выступающих полностью соответствовала их ожиданиям (средний балл 4,8);

по мнению 103 респондентов организация мероприятия полностью соответствовала их ожиданиям (средний балл 4,6);

Средний балл по результатам проведенного мероприятия – 4,6.

Своё мнение за необходимость введения в практику проведения подобных мероприятий высказались 141 респондент.

Предложения по совершенствованию законодательства Российской Федерации в сфере здравоохранения на основе анализа правоприменительной практики надзорной деятельности внесли 32 респондента, в их числе:

актуализация Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утверждённого постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686, в части определения групп лекарственных препаратов, требующих специального выделения в отдельное производство на основе рискориентированного подхода – 1;

актуализация действующего законодательства в сфере здравоохранения – 13;

запрет продажи лекарственных препаратов без рецепта врача – 1;

актуализация порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи – 5;

внесение на законодательном уровне декларирования деятельности (медицинской, фармацевтической) и по видам контроля для медицинских и фармацевтических организаций – 1;

усиление контроля и ужесточения ответственности медицинских организаций при передаче сведений о состоянии здоровья пациентов (работников) по договорам добровольного медицинского страхования – 1;

проведение круглых столов по тематике, указанной на сайте Росздравнадзора, с представителями прокуратуры и подконтрольными субъектами – 1;

внесение в КоАП РФ нормы, определяющей ответственность за несоблюдение обязательных требований, определённых частями 2,3 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для аптечных организаций: размещение в торговых залах аптек информации о ЖНВЛП – 1;

разработка критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний в амбулаторных условиях; предание правового статуса клиническим рекомендациям (протоколам лечения); исключение из критериев экспертизы качества медицинской помощи стандартов медицинской помощи, оставив порядки и клинические рекомендации – 1;

разделение видов ответственности: административной – за признание медицинских изделий недоброкачественными; уголовной – за нанесение вреда жизни пациенту – 2;

усиление контроля за обращением медицинского оборудования, нестоящего на техническом обслуживании специализированных организаций – 1;

обеспечение защиты упаковки лекарственного средства изготовителем, в связи с невозможностью создания условий «хранить в сухом месте» потребителем – 1;

разделение понятия «приостановление реализации лекарственных средств» и «изъятие из обращения и уничтожение» – 1;

внесение изменений в СанПин 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» в соответствии с требованиями «Надлежащей практики хранения и транспортирования лекарственных средств» (нормативная база Российской Федерации и ЕАЭС) – 2;

Предложения по улучшению работы Росздравнадзора высказали 34 респондента, среди них:

получение разъяснениий по приказам Минздрава России по обращению лекарственных средств с получением ответов для усовершенствования работы – 1;

сокращение сроков регистрации медицинских изделий за счет введения одноэтапной регистрации изделий класса безопасности 2а; регламентация сроков экспертизы после устранения замечаний Росздравнадзора в рамках регистрации медицинских изделий; разрешить выпуск медицинских изделий после введения изменений в техническую документацию и после получения протоколов типовых испытаний с положительным результатом в аккредитованной лаборатории и до внесения изменений в КРД Росздравнадзора (сроком до 100 дней) – 1;

организация обучения уполномоченных лиц производителя лекарственных средств и ответственных лиц за хранение и транспортирование на государственном уровне и регулярной основе на предмет инспекций подведомственных производств для гарантии подтверждения соответствия требованиям (методы проведения инспекций) – 1;

проводить публичные обсуждения по мере необходимости (1/2 раза в год) – 6;

проводить обзор проверок в области фармации (аптеки, аптечные склады) – 1;

однозначное понимание содержания и трактовки информационных писем о выявлении недоброкачественных лекарственных средств, уменьшение бюрократических барьеров при возвращении ранее забракованных или ранее приостановленных лекарственных средств при условии подтверждения их соответствия субъектом обращения – 1;

создание трансляции публичного обсуждения на сайте Росздравнадзора в он-лайн режиме – 2;

соблюдение полномочий в части трактовки нормативных актов – 1;

усовершенствование сайта Росздравнадзора, в частности поисковой системы нормативной документации (поиск по названию документа, возникает необходимость заполнения большого количества данных) – 1;

оптимизация работы по сокращению сроков публикации писем о возобновлении обращения лекарственных средств на основании результатов экспертизы – 1;

расширение полномочий Росздравнадзора – 1;

прозрачность в подготовке регламента проверок Росздравнадзора – 1;

одинаковое и однозначное трактование нормативной документации региональными службами Росздравнадзора – 1;

включение в публичное обсуждение большего объёма информации по правоприменительной практике государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 1;

доведение через средства массовой информации до населения их обязанностей перед медицинскими организациями и разъяснения их прав – 1;

обновление информации на сайте Росздравнадзора, участие в проектах приказов – 1;

разработка методических рекомендаций с указанием алгоритма действий фармацевтических производителей, дистрибьютеров, в случае размещения публикации письма об обнаружении недоброкачественного лекарственного средства на сайте Росздравнадзора – 1;

проведение семинаров/вебинаров по отдельным направлениям внедрения и поддержания системы менеджмента качества в организациях оптовой торговли лекарственных средств (например, управление отклонениями, проведение внутренних аудитов) на регулярной основе – 1;

повышения контроля работы территориального органа – 1;

консультативная помощи при регистрации медицинских изделий и внесении изменений – 1;

формирование системы информирования медицинских организаций об изменениях в законодательстве – 1;

повышение заработной платы инспекторского состава Росздравнадзора до средней по региону – 4;

открытость и готовность к диалогу с субъектами обращения лекарственных средств – 1;

выдача разрешений на ввоз стандартных образцов – 1;

в рамках публичного обсуждения уменьшить количество статистических данных, увеличить количество живых примеров – 1.

Примечание:

В ходе публичного обсуждения поступил 1 вопрос.

Вопрос:

С 2019 года смогут ли обращаться ранее введенные немаркированные препараты.

Ответ Росздравнадзора:

Обращение немаркированных лекарственных препаратов после 2019 года будет возможно до истечения их срока годности.