

*Международное сотрудничество Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с регуляторными органами иностранных государств и профильными международными организациями*

В 2022 году в целях обеспечения защиты здоровья населения Российской Федерации осуществлялось сотрудничество Росздравнадзора с зарубежными коллегами, в ходе которого перенимались лучшие практики, осуществлялся информационный обмен с использованием различных механизмов международного регуляторного взаимодействия.

В рамках работы по предотвращению распространения или предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции Росздравнадзор оперативно анализировал информацию ВОЗ о выявленных фактах распространения фальсифицированных, недоброкачественных или незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

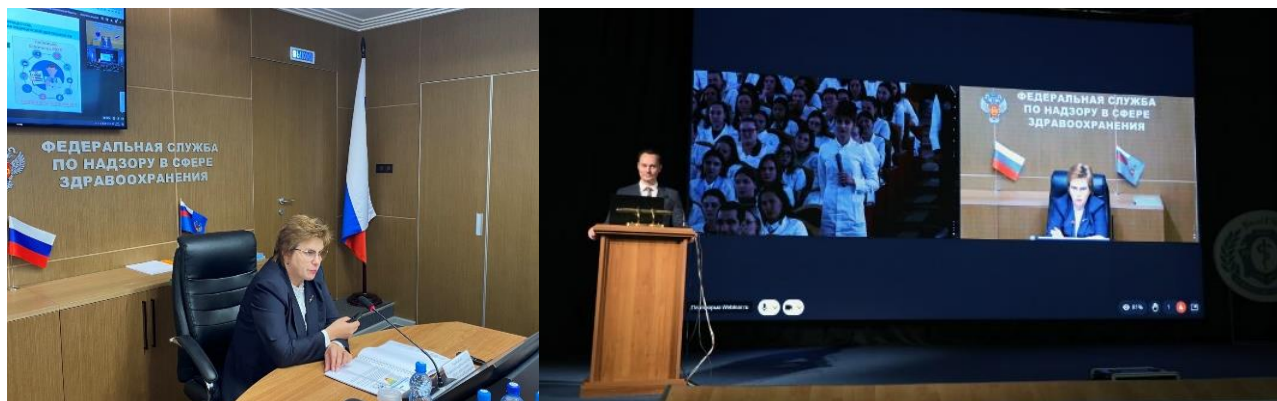
Российская Федерация в очередной раз присоединилась к ежегодной инициативе Уппсальского центра мониторинга безопасности лекарственных средств ВОЗ (УМС) и приняла участие в неделе безопасности фармакотерапии MedSafetyWeek, которая традиционно проходит в первую неделю ноября. В этом году национальные регуляторные органы из 81 страны поддержали информационную кампанию, направленную на повышение репортирования о наблюдаемых нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов.



Ежегодным мероприятием, направленным на повышение глобальной осведомленности о безопасности пациентов во всем мире, как среди профессионального сообщества, так и самих пациентов, их родственников и профессиональных организаций, является Всемирный день безопасности пациентов, отмечаемый 17 сентября под эгидой ВОЗ. Лозунг Всемирного дня безопасности пациентов в 2022 году – «Лекарства без вреда» – призван сфокусировать усилия на обеспечении безопасности процесса лекарственной терапии и предупреждении вреда пациентам.

В 2022 году А.В. Самойлова в прямом эфире прочитала лекцию, приуроченную к Всемирному дню безопасности пациентов, для студентов медицинских и фармацевтических вузов Российской Федерации. В докладе руководителя Росздравнадзора были озвучены вопросы выявления и предотвращения рисков при оказании медицинской помощи пациентам, перечислены основные критерии контроля качества препаратов, принципы

фармаконадзора и порядка его организации, основные ошибки при применении препаратов, отмечена важность развития культуры безопасности в медицинской организации, внедрения стандартов качества и грамотного общения с пациентом.



*Лекция А.В. Самойловой, посвященная Всемирному дню безопасности пациентов*

Также Минздравом России, Росздравнадзором и подведомственными учреждениями проведен ряд мероприятий, акцентирующих внимание на значимости безопасного применения лекарственных препаратов: всероссийская олимпиада по безопасности в здравоохранении, интерактивный опрос пациентов и медицинских работников по актуальным вопросам безопасности, тематические пресс-конференции (брифинги) по вопросам безопасности пациентов, открытые лекции, конкурсы, нацеленные на привлечение внимания пациентов и их родственников к вопросам безопасности.

В начале 2022 года состоялся визит в Москву директора Департамента обращения лекарственных препаратов и преквалификации Всемирной организации здравоохранения Роджеро Гаспара, в ходе которого прорабатывались совместные шаги по аккредитации и включению российских регуляторных органов - Минздрава России, Минпромторга России и Росздравнадзора - в перечень регуляторных органов ВОЗ (WHO Listed authorities). Также в ходе визита эксперты ВОЗ ознакомились с работой российских лабораторий по контролю качества лекарственных средств.



*Визит делегации ВОЗ в Москву, 27-28 января 2022 года*

Эксперты ВОЗ отметили конструктивный характер сотрудничества и дали положительную оценку системе Российской Федерации в области регулирования и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. В соответствии с достигнутыми договоренностями Росздравнадзором совместно с заинтересованными ведомствами подготовлены материалы для последующей оценки российской регуляторной системы на соответствие требованиям ВОЗ.

Продолжается сотрудничество российских федеральных органов исполнительной власти с Международным советом по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского использования (ICH) в качестве наблюдателя. Специалисты Росздравнадзора, ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора и ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России активно работают в составе экспертных групп ICH, участвуя в обсуждении вопросов модернизации регуляторных практик и используя получаемый опыт для оперативного совершенствования деятельности по обеспечению граждан Российской Федерации качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами. Данная работа является одним из условий для дальнейшей подачи российской заявки на членство в ICH.

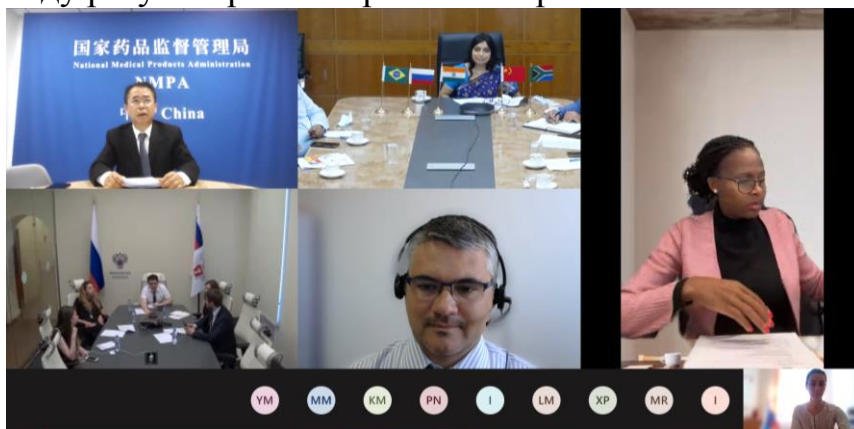
Нельзя не отметить традиционное участие Росздравнадзора в международной операции Пангея, проводимой под эгидой Интерпола в целях противодействия незаконному обороту незарегистрированных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий, выявления и пресечения фактов незаконной реализации медицинской продукции через Интернет.

В рамках подачи заявки на членство Российской Федерации в Схеме сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) Росздравнадзор является контактной точкой в системе обмена быстрыми оповещениями по вопросам, возникшими из-за дефектов качества лекарственных препаратов (Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects). Указанный информационный обмен позволяет оперативно анализировать сведения о возможном обращении на территории Российской Федерации недоброкачественных или фальсифицированных лекарственных средств и осуществлять в случае необходимости соответствующие контрольно-надзорные мероприятия.

Продолжается работа по межрегиональным направлениям, что является необходимым условием успешной реализации любых проектов в фармацевтической отрасли.

В сентябре 2022 года заместитель руководителя Росздравнадзора Д.В. Пархоменко выступил с докладом о российской системе контроля лекарственных средств на Конференции Шанхайской организации сотрудничества (ШОС) по развитию медицинского и фармацевтического сотрудничества, организованной совместно КНР и Узбекистаном.

Росздравнадзор совместно с Минздравом России и Минпромторгом России регулярно участвует в профильных мероприятиях стран БРИКС, в частности в консультациях по обсуждению проекта Меморандума о взаимопонимании и взаимодействию в области регулирования медицинской продукции между регуляторными органами стран БРИКС.



*Консультация стран БРИКС, 29 июня 2022 года*

На регулярной основе продолжается взаимодействие и обмен информацией с зарубежными регуляторными органами в сфере контроля медицинской продукции и здравоохранения как по линии двусторонних Межправительственных комиссий, так и в рамках заключенных меморандумов о взаимопонимании.

В 2022 году в ходе переговоров с индийской стороной финализируется обновленная версия Меморандума о взаимопонимании между Росздравнадзором и Центральной организацией по контролю за стандартами лекарственных средств Министерства здравоохранения и благосостояния семьи (CDSCO). Подписание и последующая реализация документа позволят расширить двустороннее взаимодействие в области контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий и в целом будет способствовать развитию российско-индийского сотрудничества в сфере здравоохранения.



*Встреча с Послом Индии в Российской Федерации в Минздраве России, 28 ноября 2022 года*



В рамках Меморандума о взаимопонимании между Росздравнадзором и Государственным управлением по контролю и регулированию лекарственных средств Китайской Народной Республики (NMPA) осуществляется информационный обмен о выявленных недоброкачественных лекарственных средствах.

Представитель Росздравнадзора принял участие в работе 13-ого Китайского международного форума регуляторов медицинских изделий (CIMDR), организованного NMPA в декабре 2022 года. В ходе сессии Рабочей группы по глобальной гармонизации и международного диалога регуляторных органов были представлены вопросы регулирования медицинских изделий в соответствии с национальными нормами и правилами Евразийского экономического союза.

Неоднократно в течение 2022 года происходили рабочие контакты Росздравнадзора, как на уровне руководства, так и на экспертном уровне, с представителями профильных ведомств Исламской Республики Иран, в ходе которых обсуждались вопросы двустороннего сотрудничества в сфере здравоохранения и медицинской продукции. Особое внимание в ходе встреч уделялось вопросам регистрации и обращения медицинских изделий в России и в Иране. Участники встречи обозначили общее намерение по сближению подходов регуляторных практик в области испытаний, что в дальнейшем позволит лабораториям двух стран доверять полученным результатам.



*Встреча руководства Росздравнадзора с делегацией Исламской Республики Иран, 21 апреля 2022 года*

В целях объединения усилий всех заинтересованных в развитии здравоохранения сторон и консолидации передового мирового опыта делегация Росздравнадзора приняла участие в работе XXV Петербургского международного экономического форума, ставшего ведущей мировой площадкой для обсуждения ключевых вопросов глобальной экономики и обмена лучшими мировыми практиками и компетенциями.

В ходе первого дня работы юбилейного форума А.В. Самойлова провела сессии «Регуляторика 2.0: стресс-тест системы от пандемии к новым вызовам» и «Цифровизация в сфере лекарственного обеспечения: доступность, прозрачность, подлинность», а также выступила на сессии «Ценностно-ориентированные подходы в здравоохранении: обеспечение высокого качества медицинской помощи и эффективного финансирования».



*Форум «Лекарственная безопасность», ПМЭФ, 15 июня 2022 года*