

РЕЗОЛЮЦИЯ
экспертной дискуссии

«Фальсифицированные средства индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД) – угроза здоровью промышленного, медицинского персонала и населения»

31 января 2024 года, г. Санкт-Петербург, Центр деловых коммуникаций «СИЗОД»

Экспертная дискуссия организована Ассоциацией разработчиков, производителей и поставщиков средств радиационной, химической и биологической защиты войск и населения (Ассоциацией «РХБ защиты»), Ассоциацией разработчиков, производителей и поставщиков средств индивидуальной защиты (Ассоциацией «СИЗ»), Союзом «Ленинградская областная торгово-промышленная палата» (ЛОТПП) в целях обеспечения взаимопонимания органов государственной власти и профессионального сообщества по вопросам роли СИЗОД в сохранении здоровья человека в условиях современных вызовов политической, экологической и эпидемиологической обстановки, выработки эффективных механизмов противодействия производству и продвижению к потребителю изделий, не обеспечивающих его безопасность.

По итогам обсуждения участники экспертной дискуссии предлагают повысить уровень внимания к качеству СИЗОД для промышленного, медицинского персонала и населения как важной составляющей охраны труда и здравоохранения и обратить внимание органов государственного контроля качества товаров, работ и услуг, органов таможенного контроля на необходимость мониторинга соблюдения производителями и поставщиками СИЗОД требований ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», требований Росздравнадзора к СИЗОД как медицинским изделиям, государственным стандартам и другим нормативным требованиям к данным изделиям в соответствии с их назначением.

В этих целях:

1. Учитывая, что упрощенная форма регистрации СИЗОД в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 18.03.2020 № 299 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий" зачастую приводит к допуску на рынок фальсифицированных СИЗОД, ходатайствовать перед Росздравнадзором о подготовке предложений по пересмотру особенностей государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения в отношении СИЗОД.
2. Обратиться в Комитет по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации со следующими предложениями:
 - рассмотреть вопрос о состоянии нормативно-правовой базы в области охраны труда и здоровья медицинского персонала в условиях профессиональной деятельности, приняв во внимание имеющуюся нормативно-правовую неопределённость в области технического регулирования СИЗОД, используемых в медицинских целях;
 - рассмотреть вопрос о целесообразности закупок СИЗОД медицинскими организациями через аукцион (Распоряжение Правительства РФ от 21.03.2016 № 471-р (ред. от 28.12.2022) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»), в результате которого происходит резкое падение цены и, соответственно, приобретение продукции с крайне низкими защитными характеристиками.
3. Просить Территориальный орган Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории РФ, рассмотреть возможность проверки продукции, закупаемой в результате аукционов со значительным снижением цены

(в частности, фильтрующих респираторов 3 класса защиты в медицинских учреждениях), на предмет соответствия фактических защитных свойств заявленному классу защиты.

4. Просить Комитет по промышленной политике, инновациям и торговле Санкт-Петербурга, Комитет по развитию малого, среднего бизнеса и потребительского рынка Ленинградской области в периоды опасных природных явлений и эпидемий вирусных заболеваний содействовать наличию в аптеках и других точках оптово-розничной торговли СИЗОД, имеющих подтверждение качества, эффективности и безопасности согласно нормативным требованиям.

5. Обратиться в Комитеты по здравоохранению Санкт-Петербурга и Ленинградской области с инициативой о совместном проведении на базе одного из учреждений здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 24.12.2021 № 2464 (ред. от 30.12.2022) "О порядке обучения по охране труда и проверки знания требований охраны труда" «пилотного» мероприятия по обучению медицинского персонала правильному применению СИЗОД с использованием современных аттестованных методик.

6. Обратиться в Комитет по вопросам законности, правопорядка и безопасности Санкт-Петербурга с предложением о создании на базе одного из образовательных учреждений города образцовое учреждение с выполнением требований по гражданской обороне и предупреждению чрезвычайных ситуаций, в т. ч. организацией эвакуационного пункта и пункта выдачи эффективных СИЗ.

7. Рекомендовать Ассоциации «СИЗ» и Ассоциации «РХБ защиты» провести серию контрольных закупок СИЗОД в розничных сетях с последующими документарной проверкой и лабораторной оценкой на соответствие обязательным требованиям и заявленным характеристикам. В процессе проверочных мероприятий задействовать систему добровольной сертификации Ассоциации «СИЗ» — СДС «СИЗ - СЕРТИКА».

При получении результатов несоответствия:

- проинформировать территориальный государственный контролирующий орган о выявлении на рынке фальсифицированной продукции с целью проведения внеплановой проверки и принятия мер по изъятию из оборота опасной для здоровья российских граждан продукции;

- обратиться с соответствующей информацией в государственную комиссию по противодействию незаконному обороту промышленной продукции при Министерстве промышленности и торговли РФ;

- при наличии достаточной доказательной базы о присутствии на рынке фальсифицированных СИЗОД обратиться в Правительство РФ с предложением о восстановлении государственного контроля в отношении СИЗОД в полном объеме и внесении в этих целях изменений в Постановление Правительства РФ от 10.03.2022 № 336 (с изменениями на 14.12.2023) «Об особенностях организации и осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля» для включения СИЗОД в объекты контроля высокого риска в рамках федерального санитарно-эпидемиологического контроля и федерального надзора в области промышленной безопасности.

8. Предложить Союзу «Ленинградская областная торгово-промышленная палата» рассмотреть вопрос о создании подкомитета по противодействию фальсифицированной и контрафактной продукции.

Модератор экспертной дискуссии,
Руководитель Центра деловых коммуникаций «СИЗОД»
Шишенина О.Л.



