



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

24 февраля 2026

Москва

№ *163*

Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике

В соответствии со статьей 47 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора» по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить итоговые доклады о правоприменительной практике согласно приложениям:

- приложение № 1: «Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности»;
- приложение № 2: «Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов»;
- приложение № 3: «Итоговый доклад по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»;
- приложение № 4: «Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения».

2. Управлению делами (С.В. Блохин): - разместить вышеуказанные итоговые доклады о правоприменительной практике на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» в порядке и сроки, предусмотренные приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возлагаю на заместителя руководителя Росздравнадзора Д.Ю. Павлюкова.

Руководитель

А.В. Самойлова

**Итоговый доклад
о правоприменительной практике при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) качества и безопасности
медицинской деятельности**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);

2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;

3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);

4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;

5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

Росздравнадзором в 2025 году контрольная (надзорная) деятельность при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Государственный контроль) проводилась в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 248-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – постановление № 1048).

Положения Федерального закона № 248-ФЗ и постановления № 1048 закрепляют новые подходы к осуществлению контрольной (надзорной) деятельности:

ориентация на профилактику, а не на наказание;

внедрение системы управления рисками, контроль направлен на снижение рисков причинения вреда (частота проверок напрямую зависит от уровня опасности объекта);

новая линейка контрольных мероприятий, включающая, помимо традиционной проверки, инспекционные визиты, контрольную закупку, дистанционный мониторинг безопасности, контрольные мероприятия должны учитывать особенность объектов контроля;

новая система оценки результативности и эффективности деятельности контрольных органов, главным критерием которой является снижение ущерба охраняемым законом ценностям, исключена «палочная» система (контроль оценивается по предотвращению причинения вреда здоровью и жизни граждан);

широкое использование IT-технологий, цифровая трансформация сферы контроля (взаимодействие контролеров и контролируемых лиц в электронном виде с помощью приложения «Мобильный инспектор»);

механизм досудебного обжалования решений, действий контрольных органов как инструмент обратной связи от бизнеса, жалоба подается в один клик на портале государственных и муниципальных услуг (функций)».

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2025 №1591 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. №1048» внесены изменения в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности в части определения категории риска для объектов контроля.

Так, медицинские организации подлежат отнесению к категории высокого риска, если:

- содержат в структуре региональный сосудистый центр;
- выполняют работы (услуги) по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий) в условиях дневного стационара и стационарных условиях;
- выполняют работы (услуги) одновременно по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности) и по неонатологии в стационарных условиях;
- выполняют работы (услуги) по высокотехнологичной медицинской помощи по травматологии и ортопедии в стационарных условиях.

Кроме того, медицинские организации, отнесенные к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к категориям чрезвычайно высокого, высокого, значительного и среднего риска (повышение на 2 категории риска), если они:

- содержат в структуре центр амбулаторной онкологической помощи, первичное сосудистое отделение;
- выполняют работы (услуги) по пластической хирургии в стационарных условиях;

- выполняют работы (услуги) по психиатрии-наркологии в стационарных условиях;

- выполняют работы (услуги) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности) в условиях дневного стационара и стационарных условиях.

Предметом федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с постановлением № 1048 являются:

а) соблюдение медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), фармацевтическими организациями (в том числе фармацевтическими работниками), государственными внебюджетными фондами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, обязательных требований в сфере охраны здоровья, требований к объектам, используемым при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья (далее - контролируемые лица), в том числе:

- прав граждан в сфере охраны здоровья;

- порядка оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядка проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- порядка и условий предоставления платных медицинских услуг, за исключением обязательных требований, отнесенных к предмету федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей;

- ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, при осуществлении ими профессиональной деятельности;

- требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- требований к предоставлению социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

- требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья;

- соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;

- требований, связанных с назначением биологически активных добавок;

б) соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Постановлением № 1048 установлено, что при осуществлении Государственного контроля проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- а) документарная проверка;
 - б) выездная проверка;
 - в) контрольная закупка;
 - г) инспекционный визит;
- профилактические мероприятия:
- а) информирование;
 - б) обобщение правоприменительной практики;
 - в) меры стимулирования добросовестности;
 - г) объявление предостережения;
 - д) консультирование;
 - е) самообследование;
 - ж) профилактический визит.

Нормативно-правовое регулирование Государственного контроля осуществляется в соответствии с федеральными законами, постановлениями Правительства Российской Федерации, Указами Президента Российской Федерации (более 25), распоряжениями Правительства Российской Федерации (более 100), отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (более 250).

Проводимая Росздравнадзором в 2025 году работа по Государственному контролю способствовала достижению значимых социально-экономических результатов:

обеспечению доступности и качества медицинской помощи для различных категорий граждан;

снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения контролируруемыми лицами обязательных требований в сфере здравоохранения;

снижению смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний; увеличению выявляемости граждан с группой риска по развитию неинфекционных хронических заболеваний;

формированию системы оперативного реагирования на обращения граждан, в том числе с использованием возможностей «горячей линии» Росздравнадзора;

реализации комплексной системы профилактической работы, включающей проведение профилактических визитов, выдачу предостережений контролируемым лицам в целях предупреждения нарушений ими обязательных требований.

Росздравнадзор в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля (надзора), снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей

деятельности при осуществлении Государственного контроля применяет риск-ориентированный подход.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отношением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов, производимой продукции к определенной категории риска.

Отнесение к определенной категории риска осуществляется Росздравнадзором с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 №336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» определено, что до 2030 года плановые проверки проводятся только в отношении объектов контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска.

В связи с этим ориентация контрольно-надзорной деятельности сместилась на проведение профилактических мероприятий, проводилась активная работа по внедрению в практику профилактических мероприятий, среди которых наиболее широко применяются информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование и профилактический визит.

При проведении профилактического визита контролируемое лицо имеет возможность проконсультироваться по любым актуальным вопросам соблюдения законодательства в сфере здравоохранения, что позволяет принять необходимые меры до совершения правонарушения. Главная задача заключается не в наказании контролируемого лица, а в оказании содействия.

Так, в 2025 году Росздравнадзором в рамках Государственного контроля проведено 26443 профилактических мероприятия, в том числе:

объявлено предостережение – 25740 (97,3%);

проведен профилактический визит – 703 (2,7%), кроме того проведено 2469 контрольных (надзорных) мероприятий, выявлено 19629 нарушений обязательных требований.

По результатам контрольных мероприятий, в рамках Государственного контроля, Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении медицинской деятельности, среди которых:

необоснованная оплата за счет личных средств граждан медицинских услуг, оказываемых в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:

- при первичной медико-санитарной помощи, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной;

- при специализированной медицинской помощи, высокотехнологичной медицинской помощи, являющейся частью специализированной медицинской помощи;

- при паллиативной медицинской помощи;

- несоблюдение медицинской организацией сроков оказания гражданам медицинской помощи в неотложной форме и в экстренной форме;

- необоснованный отказ гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи;

- ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства;

- отсутствие в доступной для гражданина форме информации, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации;

- нарушения при осуществлении в медицинской организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- нарушения порядков оказания медицинской помощи, в том числе:

- стандартов оснащения медицинской организации;

- правил организации деятельности медицинской организации;

- этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи;

- несоответствие рекомендуемым штатным нормативам.

В соответствии с приказом Минздрава России от 27.10.2021 № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» в 2025 году на постоянной основе проводилась работа по проведению контрольных (надзорных) мероприятий по индикаторам риска нарушений обязательных требований.

В отчетном году в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2025 году Территориальными органами Росздравнадзора проведено 924 проверки по индикаторам риска нарушения обязательных требований, эффективность проведенных контрольных (надзорных) мероприятий составила 98,6%. При этом ряд проверок был проведен одновременно по нескольким индикаторам риска.

Так, в 2025 году контрольные (надзорные) мероприятия проведены при срабатывании индикаторов риска:

- 1) снижение выявленных на ранних стадиях (I-II стадии) злокачественных новообразований на 3% за год – 179 раз;

- 2) увеличение в одной медицинской организации более чем на 10% за квартал числа экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями, с выявленными несоблюдениями

стандартов медицинской помощи по сравнению с предыдущим кварталом – 156 раз;

3) превышение по итогам года общего коэффициента смертности обслуживаемого медицинской организацией населения (на 1 000 населения) по сравнению с общим коэффициентом смертности по субъекту Российской Федерации (на 1 000 населения) – 134 раза;

4) рост больничной летальности от острого нарушения мозгового кровообращения более чем на 2% за год – 126 раз;

5) рост больничной летальности от инфаркта миокарда более чем на 2% за год – 125 раз;

6) рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний пищеварительной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом – 110 раз;

7) рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний дыхательной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом – 86 раз;

8) увеличение количества возвратов зарегистрированных направлений на медико-социальную экспертизу в медицинскую организацию из бюро медико-социальной экспертизы в городах и районах, являющихся филиалами главных бюро медико-социальной экспертизы, по причине отсутствия данных о результатах проведения полного объема медицинских обследований по перечню медицинских обследований, предусмотренному абзацем третьим пункта 17 Правил признания лица инвалидом, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 588 «О признании лица инвалидом», более чем на 5% за отчетный период – 72 раза;

9) рост досуточной летальности в медицинской организации более чем на 10% в год – 71 раз;

10) увеличение за год более чем на 10% доли пациентов, умерших от злокачественного новообразования до истечения года со дня установления диагноза, от числа пациентов, которым впервые в жизни установлен диагноз злокачественного новообразования и которым установлено диспансерное наблюдение в отчетном году – 60 раз;

11) увеличение за квартал более чем на 10% фактов расхождения клинического диагноза, установленного в медицинской организации, и диагноза, поставленного по результатам патологоанатомических исследований, по сравнению с предыдущим кварталом – 52 раза;

12) увеличение за год более чем на 10% доли умерших от болезней системы кровообращения от числа лиц с болезнями системы кровообращения, которым установлено диспансерное наблюдение – 46 раз;

13) увеличение количества отказов от проведения маммографии при прохождении первого этапа диспансеризации определенных групп взрослого населения на 5% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом – 43 раза;

14) увеличение числа умерших детей в возрасте до 1 года в медицинской организации более чем на 1% за год – 42 раза;

15) увеличение количества отказов от исследования кала на скрытую кровь иммунохимическим качественным или количественным методом при прохождении первого этапа диспансеризации определенных групп взрослого населения на 5% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом – 29 раз;

16) осуществление вывода из оборота лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «Мифепристон» (далее – «Мифепристон») в медицинской организации, по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, при одновременном отсутствии у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности) – 29 раз;

17) увеличение в медицинской организации более чем на 10% за полугодие случаев смерти от старости по сравнению с предыдущим полугодием – 26 раз;

18) увеличение числа новорожденных, которые умерли в первые 168 часов жизни, более чем на 1% за год – 20 раз;

19) осуществление приемки медицинской организацией «Мифепристона», по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, при одновременном отсутствии у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности) – 15 раз;

20) увеличение числа умерших беременных, рожениц и родильниц в медицинской организации более чем на 1% за год – 9 раз;

21) поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, здания, строения, сооружения и (или) помещения, используемые для осуществления медицинской деятельности, также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату, при условии отсутствия в лицензирующем органе направленного таким лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий в случае осуществления медицинской деятельности по адресу места ее осуществления, не предусмотренному в реестре лицензий, либо заявления о прекращении медицинской деятельности, за календарный год – 2 раза;

22) поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), имеющие

идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации, за календарный год – 1 раз;

23) наличие информации на сайте медицинской организации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" о возможности проведения экспертизы временной нетрудоспособности при отсутствии информации о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по экспертизе временной нетрудоспособности, – 1 раз.

Росздравнадзором в 2025 году проводился ряд мониторингов:

1) мониторинг случаев оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями COVID-19, гриппом, ОРВИ и внебольничными пневмониями, завершившимися летальными исходами;

2) мониторинг доступности и качества медицинской помощи военнослужащим Вооруженных Сил Российской Федерации в организациях государственной и муниципальной системы здравоохранения, цель мониторинга - решение вопросов, возникающих при оказании медицинской помощи лицам, имеющим статус военнослужащего, в медицинских организациях «гражданской» системы здравоохранения;

3) мониторинг медицинских организаций на их соответствие требованиям Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздрава России от 14.10.2022 №668н, в том числе в части оснащения медицинскими изделиями (кабинетов, отделений), а также контроль за организацией оказания психотерапевтической и психологической помощи, в т.ч. военнослужащим;

4) мониторинг информации, размещаемой на официальных сайтах благотворительных фондов и в средствах массовой информации, в части сведений о сборе средств на лекарственное обеспечение, обеспечение медицинскими изделиями или лечение граждан;

5) контроль за подготовкой и проведением летней (детской) оздоровительной кампании, соблюдением прав несовершеннолетних на доступный и безопасный отдых;

6) мониторинг осуществления медицинской деятельности по проведению обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников;

7) мониторинг юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология»;

8) мониторинг организации органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан, предусмотренным Указом Президента Российской Федерации от 03.04.2023 № 232 «О создании Государственного фонда поддержки участников специальной военной операции «Защитники Отечества»;

9) мониторинг проблемных вопросах, возникающих при оказании медицинской помощи участникам СВО, и другие.

В 2025 году Росздравнадзором проводились тематические проверки.

I. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с болезнями системы кровообращения.

В результате проверок в деятельности медицинских организаций территориальными органами Росздравнадзора выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан, в том числе:

а) нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе обеспечению оказания доступной и качественной медицинской помощи, сроков по проведению обследования и лечения, диспансерного наблюдения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, льготного лекарственного обеспечения, оформления письменного информированного согласия (отказа) пациента на медицинское вмешательство и пр.;

б) нарушения Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, утверждённого приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 918н (далее – Порядок 918н):

- нарушения правил организации деятельности, в том числе превышения сроков проведения инструментальных и лабораторных исследований, отсутствия консультации врача-кардиолога, необоснованной госпитализации в стационар кардиологического отделения с палатами интенсивной терапии, не назначено и не проведено суточное мониторирование артериального давления, несоответствие структурного подразделения «кардиологическое отделение» Порядка 918н;

- нарушения стандартов оснащений, в том числе отсутствовали электрокардиограф, временный электрокардиостимулятор, система централизованной подачи кислорода к каждой койке, прикроватные мониторы с центральным пультом и регистрацией электрокардиограммы, артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, насыщение гемоглобина кислородом, температуры тела; с автоматическим включением сигнала тревоги при выходе контролируемого параметра за установленное время, электрокардиостимулятор для трансвенозной эндокардиальной и наружной электрической стимуляции сердца, аппарат для вспомогательного кровообращения, блок электрических розеток с заземлением (не менее 8), в том числе для питания энергоёмких приборов, спирометр; игла для пункции, дренирования и проколов; насос инфузионный роликовый (инфузомат), матрац противопролежневый, негатоскоп, аспиратор (отсасыватель) медицинский, система палатной сигнализации, бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/устройство для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей, аппарат для экспресс-определения международного нормализованного отношения портативный, экспресс анализатор кардиомаркеров портативный;

в) выявлялись нарушения порядков оказания медицинской помощи, по профилям «детская кардиология», «анестезиология и реаниматология»

«терапия», «хирургия» и пр.;

г) случаи несоблюдения Критериев оценки качества медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в том числе при:

- ишемическом инсульте и транзиторной ишемической атаке – 81 нарушение,
- геморрагическом инсульте,
- остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы,
- остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST электрокардиограммы,
- стабильной ишемической болезни сердца,
- хронической сердечной недостаточности,
- перикардитах,
- инфекционном эндокардите и инфекции внутрисердечных устройств,
- артериальной гипертензии,
- легочной гипертензии, в том числе хронической тромбоэмболической легочной гипертензии,
- брадиаритмиях и нарушениях проводимости,
- желудочковых нарушениях ритма, желудочковых тахикардиях и внезапной сердечной смерти,
- фибрилляции и трепетании предсердий,
- гипертрофической кардиомиопатии,
- флебите и тромбозе поверхностных сосудов;

д) требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

е) Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации.

По итогам проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении, информация направлялась в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы прокуратуры, следственный комитет и другие органы государственной власти.

II. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилям «онкология» и «детская онкология».

В результате проверок в медицинских организациях территориальными органами Росздравнадзора выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан:

а) прав граждан в сфере охраны здоровья по обеспечению оказания доступной и качественной медицинской помощи, сроков проведения обследования и лечения, диспансерного наблюдения пациентов с онкологическими заболеваниями, оформления письменного информированного согласия (отказа) пациента на медицинское вмешательство и пр.;

б) Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях, утвержденного приказом Минздрава России от 19.02.2021 №116н:

правил организации деятельности, ненаправление пациента на консультацию к врачу-онкологу (при наличии признаков онкологического заболевания) в онкологический диспансер для верификации диагноза; превышение сроков проведения инструментальных и лабораторных исследований, консультации врача-онколога, необеспечения лечения онкологического заболевания в соответствии с протоколом онкологического консилиума и пр.;

стандартов оснащения:

в медицинских организациях отсутствовали насос инфузионный общего назначения, сейф для хранения сильнодействующих и психотропных средств; набор для сердечно-легочной реанимации, многоразового использования, ёмкость - непрокальваемый контейнер с крышкой для дезинфекции острых медицинских отходов, камера морозильная лабораторная контактная быстрой заморозки, пистолет биопсийный с боковым вырезом с наконечником/иглой, набор для сердечно-легочной реанимации, многоразового использования; укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи; аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетанием, портативный; стетоскоп неавтоматизированный; бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/устройство для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей, автоматизированный иммуноферментный анализатор (ИФА) с дополнительным оборудованием и компьютерным обеспечением учета результатов анализов; анализатор газов крови и электролитов; автоматический хемилюминесцентный анализатор, мойка ультразвуковая; пистолет для подачи сжатого воздуха;

в) несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи;

г) нарушение Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 №785н;

д) нарушения Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации.

По итогам проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «онкология» и «детская онкология», выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении, информация направлялась в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы прокуратуры, следственный комитет и другие органы государственной власти.

III. Проверки медицинских организаций, оказывающих паллиативную

медицинскую помощь.

В целях оценки реализации ведомственной целевой программы «Развитие системы паллиативной медицинской помощи», входящей в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 года № 1640, территориальными органами Росздравнадзора проводились проверки медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан:

1) нарушения Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья, утвержденного приказом Минздрава России от 31.05.2019 № 345н, Минтруда России № 372н, в том числе:

а) организации деятельности кабинета паллиативной медицинской помощи взрослым;

б) организации деятельности отделения выездной патронажной паллиативной медицинской помощи взрослым;

в) организации деятельности отделения паллиативной медицинской помощи взрослым;

г) организации деятельности дневного стационара паллиативной медицинской помощи взрослым;

д) организации деятельности отделения сестринского ухода для взрослых;

е) организации деятельности отделения выездной патронажной паллиативной медицинской помощи детям;

ж) организации деятельности отделения (коек) паллиативной медицинской помощи детям;

з) порядка взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья граждан, при оказании гражданам паллиативной медицинской помощи;

2) несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи и клинических рекомендаций, в том числе в части объема проведения диагностических исследований, лечебных процедур, заполнения разделов амбулаторной медицинской карты, наличия информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;

3) несоблюдение Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н;

4) иных обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан при оказании им паллиативной медицинской помощи, в их числе:

- ст. 4, 10, 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: несоблюдение прав

граждан на получение адекватной обезболивающей терапии, ведения медицинской документации;

- нарушения, касающиеся несоблюдения доступности для инвалидов объектов и услуг в медицинских организациях:

- условий для беспрепятственного доступа к объектам и предоставляемым в них услугам;

- возможности самостоятельного или с помощью сотрудников, предоставляющих услуги, передвижения по территории, на которой расположены объекты, входа в такие объекты и выхода из них;

- возможности посадки в транспортное средство и высадки из него перед входом на объекты, в том числе с использованием кресла-коляски и при необходимости с помощью сотрудников, предоставляющих услуги;

- надлежащего размещения оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам и услугам с учетом ограничений их жизнедеятельности;

- дублирования необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля, допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

- санитарно-гигиенических помещений.

IV. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология».

В 2025 году Территориальными органами Росздравнадзора проведено 386 профилактических мероприятий, их них: 52 профилактических визита, 290 консультирования медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология», объявлено 44 предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований в связи с выявленными признаками нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья при рассмотрении обращений граждан по профилю «психиатрия-наркология».

Также территориальными органами Росздравнадзора проведено 75 контрольных (надзорных) мероприятий в отношении медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология», в том числе по исполнению ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений.

В результате проверок выявлены нарушения:

Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология», утвержденного приказом Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н:

- несоблюдения Правил организации деятельности кабинета врача-психиатра-нарколога и кабинета врача-психиатра-нарколога участкового;

- неназначения необходимых лабораторных и инструментальных исследований;

- ненадлежащей организации оказания медицинской помощи;

Нарушение лицензионных требований:

- осуществления медицинской деятельности по адресу, отсутствующему в специальном разрешении;

- отсутствия регистрации в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н, в части:

- непроведения в полном объеме целевых (внеплановых) проверок;
- отсутствия результатов проведенных плановых проверок, отсутствия контроля за ведением медицинской документации;

Критериев оценки качества медицинской помощи:

- проведения лекарственной терапии без врачебного осмотра и врачебных назначений;

- назначения лечения по фармакологическим группам, без наименований лекарственных препаратов, дозировки, способа введения и применения, режима дозирования, продолжительности лечения.

V. Контроль за организацией оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом.

Во исполнение подпункта «б» пункта 1 Перечня поручений Президента Российской Федерации об обеспечении разработки, утверждения и реализации комплекса дополнительных мероприятий по своевременной диагностике сахарного диабета Росздравнадзором осуществляется контроль за организацией оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом.

В результате контроля выявлялись нарушения, касающиеся диагностики и лечения пациентов с сахарным диабетом:

а) нарушения прав граждан с сахарным диабетом, а именно:

- необеспечение лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета, тест-полосками для глюкометров, расходными материалами для самостоятельного определения глюкозы крови, иглами для глюкометров, инсулиновыми шприц-ручками, инсулиновыми помпами;

- нарушения в части раннего выявления и лечения сахарного диабета в целях предупреждения осложнений данного заболевания, в том числе приводящих к инвалидности;

- нарушения в части продления срока действия рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения, выдаваемые больным хроническими заболеваниями, принимающим лекарственные препараты на постоянной основе, а также срока, необходимого для проведения курса лечения, на который выдаются такие рецепты;

б) нарушения требований Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология», утвержденного приказом Минздрава России от 13.03.2023 №104н, и Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология», утвержденного приказом Минздрава России от 29.10.2024 № 583н, чаще всего в части несоблюдения

стандартов оснащения кабинетов и других структурных подразделений;

в) Порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми, утвержденного приказом Минздрава России от 15.03.2022 № 168н, в том числе в части охвата диспансерным наблюдением, объёма проведения диагностических исследований и пр.;

г) несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи;

д) Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённых приказом Минздрава России от 31.07.2020 №785н.

В результате контрольных (надзорных) мероприятий территориальными органами Росздравнадзора медицинским организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении.

Материалы проверок в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы прокуратуры, следственный комитет и другие органы государственной власти.

VI. Контроль за организацией выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты в государственных медицинских организациях.

Во исполнение пункта 11 протокола заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере от 28.07.2020 №5 Росздравнадзором продолжается контроль за организацией выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты в государственных медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь пациентам по профилю «онкология» и «детская онкология».

В результате проведённых мероприятий выявлены нарушения, касающиеся выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты, в том числе:

- несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи, в части своевременного назначения лечения при онкологических заболеваниях, оформления информированного согласия или отказа пациента от лечения, ведения медицинской документации и пр.;

- нарушения Порядка назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (приказ Минздрава России от 24.11.2021 №1094н): выявлялись избыточные требования о прохождении врачебной комиссии при каждом обращении за обезболивающей терапией инкурабельному пациенту;

- нарушения Порядка оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения, в части заполнения рецептурных бланков;

- нарушения Порядка изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, в части отсутствия требуемых рецептурных бланков на лекарственные препараты.

В результате контрольных (надзорных) мероприятий медицинским

организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении.

Материалы проверок направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы прокуратуры и в следственный комитет.

VII. Проводится аудит состояния акушерско-гинекологической службы субъектов Российской Федерации.

Во исполнение перечня поручений Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой Росздравнадзором продолжается проведение аудита состояния акушерско-гинекологической службы субъектов Российской Федерации.

В ходе аудита Росздравнадзором проводится оценка работы женских консультаций по вопросам консультирования в случае репродуктивного выбора и сопровождения во время беременности, внедрение мотивационного анкетирования всех женщин, обратившихся по вопросу прерывания беременности, которое направлено на сохранение беременности и формирование индивидуальных рекомендаций по мерам поддержки, использование в работе врачей женских консультаций речевых модулей направленных на повышение положительных репродуктивных установок у женщин.

Территориальными органами Росздравнадзора в отношении медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «акушерство и гинекология», проводятся профилактические мероприятия и контрольные (надзорные) мероприятия. В результате проведенных контрольных (надзорных) мероприятий в деятельности медицинских организаций выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан:

1) Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», утвержденного приказом Минздрава России от 20.10.2020 №1130н:

а) нарушений обязательных требований при оказании медицинской помощи женщинам в период беременности: несоблюдение сроков и периодичности консультаций врачом акушером-гинекологом, врачом-терапевтом, врачом-стоматологом, врачом-офтальмологом, непроведения оценки антенатального развития плода (скрининговое УЗИ), отсутствие заключения врача-акушера-гинеколога о возможности вынашивания беременности, формулировки полного клинического диагноза, определения места планового родоразрешения на сроке позднее 36 - 37 недель беременности;

б) нарушения обязательных требований при оказании медицинской помощи женщинам в период родов и в послеродовой период: неоформление листа маршрутизации, госпитализации беременной женщины в акушерский стационар I группы при наличии показаний для госпитализации в акушерский стационар IIIA группы и пр.;

в) нарушения обязательных требований при оказании медицинской

помощи женщинам с гинекологическими заболеваниями: невыполнение необходимого объема обследований при проведении диспансеризации женщины с гинекологическими заболеваниями;

г) нарушения обязательных требований при оказании медицинской помощи несовершеннолетним с гинекологическими заболеваниями: при проведении диспансеризации детей-сирот осмотр врача-акушера-гинеколога проведен врачом акушер-гинекологом без наличия повышения квалификации по вопросам формирования репродуктивной системы и особенностям гинекологической патологии у детей;

д) нарушения обязательных требований при оказании медицинской помощи при искусственном прерывании беременности: проведение искусственного прерывания беременности при отсутствии у медицинской организации в лицензии на медицинскую деятельность работы (услуги) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности), проведение искусственного прерывания беременности без оформления информированного добровольного согласия на прерывание беременности, без диагностических исследований (ультразвуковое исследование органов малого таза, консультация психолога), отсутствие консультирования женщин в кабинете медико-социальной помощи женской консультации;

е) в женских консультациях:

- нарушения правил организации деятельности: непроведение мероприятий по информированию и повышению санитарной культуры населения по различным аспектам здорового образа жизни, позитивного родительства, сохранения и укрепления репродуктивного здоровья женщин, профилактики врожденной и наследственной патологии у будущего ребенка, профилактики аборт, а также инфекций, передаваемых половым путем, в том числе ВИЧ-инфекции, невыявление беременной женщины группы социального риска и асоциального поведения, несоответствие формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины, действовавшей на момент проведения и пр.;

- нарушения стандарта оснащения женской консультации: отсутствие стетоскопа акушерского, кольпоскопа, тазомера, анализатора доплеровского малогабаритного сердечно-сосудистой деятельности матери и плода, аппарата для измерения артериального давления, светильника медицинского передвижного, холодильника медицинского, шкафа для медикаментов, кресла (кушетки) донорского, сантиметровой ленты, ростомера, весов, термометра медицинского, укладки для профилактики парентеральных инфекций;

- случаи несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов;

ж) в дневных стационарах:

- нарушения стандарта оснащения: отсутствие источника кислорода (центральная разводка или концентратор кислорода), набора для интубации трахеи, в том числе ларингеальной маски;

з) в родильных домах:

- нарушения правил организации деятельности;

- нарушения стандарта оснащения: отсутствие анализатора доплеровского малогабаритного сердечно-сосудистой деятельности матери и плода, глюкометра, дефибриллятора внешнего автоматического источника медицинского воздуха, смесителя воздушно-газовой смеси;

- случаи несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов;

- и) в гинекологических отделениях выявлено отсутствие аппарата для ультразвукового исследования с датчиками, холодильника медицинского, термометра для измерения температуры воздуха в помещении, контейнера для хранения стерильных инструментов и материала;

2) нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе в части обеспечения оказания доступной и качественной медицинской помощи, сроков проведения обследования и лечения, диспансерного наблюдения пациентов с заболеваниями по профилю «акушерство и гинекология», оформления информированного добровольного согласия (отказа) пациента на медицинское вмешательство;

3) случаи несоблюдения Критериев оценки качества медицинской помощи: не составлялись планы обследования и лечения, результаты врачебных осмотров заполнялись формально, не полностью проводились диагностические обследования;

4) нарушения Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённых приказом Минздрава России от 31.07.2020 №785н.

В 2025 году Росздравнадзором осуществлялся мониторинг реализации национального проекта «Семья» во всех регионах страны, а именно мероприятия по созданию женских консультаций для оказания медицинской помощи женщинам, в том числе проживающим в сельской местности, посёлках городского типа и малых городах, а также мероприятия по оснащению (дооснащению и переоснащению) медицинскими изделиями перинатальных центров и родильных домов (отделений).

Эти и ряд других мер направлены на сохранение репродуктивного здоровья населения, обеспечение народосбережения.

Данная работа Росздравнадзором будет продолжена, в том числе аудит состояния акушерско-гинекологической службы, а также мониторинг выписки лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учёту.

VIII. Проводились внеплановые выездные проверки в соответствии с поручениями Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации.

В 2025 году Росздравнадзором организованы и проведены внеплановые выездные проверки в соответствии с поручениями Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности 19 медицинских организаций в 7 субъектах Российской Федерации.

По результатам проверок во всех медицинских организациях установлены

многочисленные нарушения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, среди них:

1. Выявлены нарушения прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи:

- не соблюдаются сроки и объемы оказания медицинской помощи в соответствии с базовой программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- несвоевременная постановка на диспансерный учет пациентов с онкологическими заболеваниями: сроки от момента установления диагноза до момента постановки на учет;

- во всех регионах отмечена достаточно низкая доля впервые выявленных заболеваний в ходе проведения профилактических мероприятий (профилактические осмотры и диспансеризация определенных групп взрослого населения);

- низкая онконастороженность врачей первичного звена и, как следствие, низкая выявляемость визуальных форм рака и злокачественного новообразования на ранних стадиях;

- несоблюдение объемов диагностических исследований, предусмотренных в рамках проведения 1-го этапа диспансеризации;

- ненадлежащая организация диспансерного наблюдения пациентов, в том числе с болезнями системы кровообращения, а также с онкологическими заболеваниями, в части нарушения сроков, кратности осмотров пациентов и необходимого объема исследований.

2. Системные нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности:

- отсутствие необходимого оборудования для оказания медицинской помощи гражданам по профилям: «хирургия», «детская хирургия», «детская урология-андрология», «нейрохирургия», «кардиология», «терапия», «педиатрия», «острое нарушение мозгового кровообращения», «акушерство и гинекология», «инфекционные болезни», «травматология и ортопедия», «анестезиология и реаниматология», «офтальмология», «неврология», «онкология», «паллиативной медицинской помощи», «эндокринология», «офтальмология», «оториноларингология», «кардиология», предусмотренного порядками оказания медицинской помощи;

- нарушение порядков оказания медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения, сердечно-сосудистыми заболеваниями, онкологическими заболеваниями в части организации медицинской помощи;

- не соблюдаются требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и деятельности врачебной комиссии и её подкомиссий;

- недостаточный объем внесенных данных в федеральный реестр медицинских организаций (ФРМО), федеральный регистр медицинских

работников (ФРМР).

3. Несоблюдение критериев оценки качества медицинской помощи при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, а также по группам заболеваний, в части своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

По итогам проверок в отношении всех медицинских организаций выданы предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, в отношении юридических лиц составлены протоколы об административных правонарушениях по ст. 6.32, 9.13, 11.32, ч. 1, ч. 2 и ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ. Исполнение предписаний взято Росздравнадзором на контроль. Материалы проверок направлялись в Аппарат Правительства Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации.

IX. В 2025 году Росздравнадзором проводились внеплановые проверки в отношении юридических лиц (авиапредприятий и медицинских организаций), имеющих на балансе медицинские изделия (оборудование), необходимые для укомплектования воздушных судов в соответствии с п. 7 приложения № 5 к Порядку оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденному приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н.

По итогам проведенных проверок в связи с выявленными нарушениями обязательных требований руководству авиапредприятий выдано 19 предписаний об устранении выявленных нарушений, а также руководству медицинских организаций выдано 34 предписания об устранении выявленных нарушений.

В рамках исполнения поручения территориальными органами Росздравнадзора проведено 105 проверок в 44 субъектах Российской Федерации.

В результате проведенных проверок авиапредприятий выявлены нарушения обязательных требований, в том числе нарушения стандарта оснащения. В ходе проверок выявлялось отсутствие медицинского оборудования и медицинских изделий, в том числе:

- электрокардиографа трехканального с автоматическим режимом;
- комплекта разводки медицинских газов;
- аппарата портативного управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких для скорой медицинской помощи;
- редуктора-ингалятора кислородного для проведения кислородной (кислородно-воздушной) и аэрозольной терапии;
- электроотсасывателя с бактериальным фильтром;
- портативного компрессорного небулайзера (ингалятора);
- модуля медицинского транспортного или тележки-каталки со съемными носилками и штативом разборным для вливаний;
- монитора пациента реанимационно-анестезиологического транспортного;

- портативного аппарата для временной эндокардиальной и чрезпищеводной электрокардиостимуляции;
- насоса роликового инфузионного;
- костюма противошокового;
- прочие нарушения:
 - использование медицинского оборудования и медицинских изделий, не прошедших техническое обслуживание (поверка, калибровка), предусмотренное эксплуатационной документацией;
 - отсутствие документов, подтверждающих техническое обслуживание медицинского оборудования;
 - обращение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
 - неназначение ответственного должностного лица за мониторинг безопасности медицинских изделий.

Кроме того, проводились внеплановые проверки в отношении медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление работ (услуг) по скорой медицинской помощи и заключивших договоры с авиапредприятиями на оказание авиационных работ, на предмет соблюдения лицензионных требований к осуществлению медицинской деятельности.

В результате проведённых проверок в деятельности 30 медицинских организаций (68,2% от числа проверенных) выявлены нарушения обязательных требований, в том числе:

- касающиеся технического обслуживания медицинских изделий (медицинского оборудования);
 - отсутствия регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
 - поверки средств измерений медицинского назначения;
 - отсутствия в штате медицинской организации специалиста по техническому обслуживанию медицинских изделий;
 - касающиеся наличия незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделий, изделий, применение которых приостановлено, а также изъятых из обращения;
 - ведение ФРМО;
 - ведение ФРМР;
 - нарушения обязательных требований в медицинских организациях.

В результате проведённых проверок во всех случаях выявления нарушений обязательных требований руководству организаций (авиапредприятий и медицинских организаций) выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении.

По итогам проведённых проверок начата системная работа в авиапредприятиях и медицинских организациях, направленная на устранение выявленных нарушений, в том числе осуществляется приобретение необходимых медицинских изделий, закупка дорогостоящего оборудования в большинстве случаев запланирована на 2026 год; на авиаабортах совершена замена медицинского оборудования с истекшим сроком годности, произведена доукомплектация необходимыми медицинскими изделиями (комплект шин

многократного применения, кислородный баллон, набор реанимационный, костюм противошоковый, матрас вакуумный иммобилизационный с разнонаправленными ремнями, насос роликовый инфузионный и пр.);

- проведено техническое обслуживание медицинского оборудования и медицинских изделий;

- проведены внеплановые проверки в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности по вопросам соблюдения условий хранения, учета, рационального использования лекарственных препаратов и медицинских изделий;

- проведён инструктаж с медицинскими работниками о правилах изъятия и уничтожения лекарственных препаратов и медицинских изделий с истекшим сроком годности», осуществлена замена лекарственных препаратов и медицинских изделий с истекшим сроком годности, выявленных в ходе проверки в укладках;

- вносятся изменения в штатную структуру региональных центров медицины катастроф, в том числе с учётом специалистов, проходящих обучение по программе «скорая медицинская помощь».

Х. В 2025 году Росздравнадзором в целях исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой проведены внеплановые выездные проверки в отношении 108 медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) по медицинскому освидетельствованию на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации.

В результате проведенных проверок выявлены основные нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья:

- 1) несоблюдение стандартов оснащения кабинетов врачей-специалистов, участвующих при проведении медицинского освидетельствования иностранных граждан;

- 2) несоблюдение требований Порядка проведения медицинского освидетельствования, включая проведение химико-токсикологических исследований наличия в организме иностранного гражданина или лица без гражданства наркотических средств или психотропных веществ либо новых потенциально опасных психоактивных веществ и их метаболитов, на наличие или отсутствие у иностранного гражданина или лица без гражданства инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), формы бланка и срока действия медицинского заключения об отсутствии факта употребления наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача либо новых потенциально опасных психоактивных веществ, а также формы, описания бланка и срока действия

медицинского заключения о наличии (отсутствии) инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утвержденного приказом Минздрава России от 19.11.2021 № 1079н, в основном в части непроведения необходимых осмотров врача-специалистами и исследований;

3) несоблюдение требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

4) недостаточный объем внесенных данных в ФРМО и ФРМР;

5) нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе в части необеспечения условий доступности для оказания медицинской помощи инвалидам, оформления письменного информированного согласия (отказа) пациента.

В результате контрольных (надзорных) мероприятий медицинским организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении. Материалы проверок направлены в соответствующие органы МВД России.

XI. Во исполнение поручений Правительства Российской Федерации территориальными органами Росздравнадзора проведены обязательные профилактические визиты в отношении протезно-ортопедические организаций, сведения о которых имеются в ФРМО, ФРМР и Едином реестре лицензий.

В результате проведенных обязательных профилактических визитов выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан, в том числе:

1) лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, в том числе отсутствие оборудования, предусмотренного порядками оказания медицинской помощи (стандарты оснащения), ненадлежащее проведение (непроведение) внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ненадлежащее ведение ФРМО, невнесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

2) обязательных требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, в том числе отсутствие на входе кнопки вызова медицинского персонала для лиц с ограниченными возможностями, сменных кресел-колясок, паспорта доступности для инвалидов объекта и предоставляемых на нем услуг, дублирования необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля;

3) нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, выразившиеся в том числе в неоформлении письменного информированного добровольного согласия (отказа) пациента в медицинской документации, отсутствии сведений о выбранном лице, которому может быть передана информация о состоянии здоровья пациента, отсутствии на сайтах организаций, а также на информационных стендах, информации для граждан о возможности получения

медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Во всех случаях выявления нарушений обязательных требований выданы предписания об устранении выявленных нарушений. Исполнение выданных предписаний взято на контроль.

Во исполнение Федерального закона № 248-ФЗ и в соответствии с Перечнем видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28.04.2021 № 663, Росздравнадзором рассматриваются жалобы (ходатайства) в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности на решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действия (бездействие) их должностных лиц.

**Итоговый доклад
о правоприменительной практике при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) в сфере обращения
биомедицинских клеточных продуктов**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

- 1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);
- 2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
- 3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
- 4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
- 5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

*Обеспечение единообразных подходов к применению
Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований,
законодательства Российской Федерации о государственном контроле
(надзоре)*

В 2025 году контрольная (надзорная) деятельность в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов регулировалась положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1062 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов» (далее – постановление от 30.06.2021 № 1062).

Предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов в соответствии со статьей 46 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее - Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ) являются:

а) соблюдение установленных Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям, производству, реализации, хранению, транспортировке, вывозу из Российской Федерации, применению, уничтожению биомедицинских клеточных продуктов;

б) соответствие биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ, постановлением от 30.06.2021 № 1062 предусмотрено проведение следующих видов контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка;
- 3) выборочный контроль качества;
- 4) инспекционный визит;
- 5) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

В 2025 году постановлением Правительства Российской Федерации от 22.11.2025 № 1865 в постановление от 30.06.2021 № 1062 внесены изменения, которые вступили в силу с 02.12.2025:

1) перечень категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска) дополнен категориями высокого риска и значительного риска;

2) определена периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории высокого риска;

3) установлена норма, что в отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся;

4) введено положение о лицах, которыми принимается решение об объявлении предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение);

5) уточнены положения, касающиеся проведения консультирования контролируемого лица и (или) его представителя;

6) введены положения, касающиеся обязательного профилактического визита и профилактического визита по инициативе контролируемого лица;

7) установлены нормы по использованию средств дистанционного взаимодействия, мобильного приложения «Инспектор»;

8) введены уточнения в положения о подаче и рассмотрении жалоб;

9) внесены изменения в критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований;

10) изменены показатели риска, присваиваемые для производства биомедицинских клеточных продуктов.

Выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются такие, как:

- производители аутологичных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители аллогенных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители комбинированных биомедицинских клеточных продуктов;

- производители незарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

- научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования, медицинские организации, осуществляющие доклинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов.

По состоянию на 31.12.2025 в соответствии с единым реестром лицензий 11 юридических лиц являются производителями биомедицинских клеточных продуктов, имеющими лицензии Росздравнадзора, в т.ч. на производство незарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

Согласно значениям показателей риска, присваиваемых для производства биомедицинских клеточных продуктов, среди подконтрольных объектов:

2 производителя биомедицинских клеточных продуктов отнесены к объектам государственного контроля категории значительного риска,

1 производитель биомедицинских клеточных продуктов отнесен к объектам государственного контроля категории средней риска,

8 производителей биомедицинских клеточных продуктов отнесены к объектам государственного контроля категории низкого риска.

Постановлением от 30.06.2021 № 1062 установлена периодичность обязательных профилактических визитов:

а) для объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска, - один раз в год, если соответствующие объекты государственного контроля не включены в план контрольных (надзорных) мероприятий на календарный год, планируемых для проведения обязательного профилактического визита;

б) для объектов контроля, отнесенных к категориям значительного, среднего и умеренного риска, - в соответствии с периодичностью, установленной постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2025 № 1511 «О

периодичности проведения обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля», а именно:

- для объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска, - не более одного обязательного профилактического визита в 3 года;

- для объектов контроля, отнесенных к категории среднего риска, - не более одного обязательного профилактического визита в 5 лет;

- для объектов контроля, отнесенных к категории умеренного риска, - не более одного обязательного профилактического визита в 6 лет;

- в) для объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, обязательные профилактические визиты не проводятся.

С учетом указанной нормы определено, что обязательные профилактические визиты могут проводиться в отношении 3 производителей биомедицинских клеточных продуктов.

По данным, опубликованным на официальном интернет-портале Минздрава России в соответствии с приказом Минздрава России от 20.10.2017 № 838н (по состоянию на 31.12.2025), 55 медицинских организаций имеют право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов; 1 юридическое лицо осуществляет организацию проведения клинического исследования биомедицинских клеточных продуктов и имеет разрешение Минздрава России на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

По состоянию на 31.12.2025 Минздравом России зарегистрирован 1 биомедицинский клеточный продукт с наименованием «Сфероиды из аутологичных хондроцитов человека, связанных матриксом» (торговое наименование «Изитенс®», тип биомедицинского клеточного продукта «Аутологичный»).

В автоматизированную информационную систему «Росздравнадзор» АО «ГЕНЕРИУМ» представлены сведения о производстве 4-х серий биомедицинского клеточного продукта с торговым наименованием «Изитенс®» (срок годности – 4 дня) в мае, июне, октябре 2025 г.

Плановые и внеплановые контрольные мероприятия в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов в 2025 году Росздравнадзором не проводились.

Нарушения обязательных требований в рамках обращения биомедицинских клеточных продуктов не выявлялись.

Сообщения о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, к общему количеству сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, в 2025 году в Росздравнадзор не поступали.

Постановлением от 30.06.2021 № 1062 утверждено, что ключевым показателем государственного контроля является отношение количества

сообщений о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, к общему количеству сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению. В случае если указанные сведения в течение текущего календарного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не поступали, значение ключевого показателя признается равным нулю.

Целевым (плановым) значением ключевого показателя государственного контроля является значение 0,01 и менее.

Целевое (фактическое) значение ключевого показателя государственного контроля в 2025 году составило ноль.

Анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба)

Информация отсутствует.

Подготовка предложений об актуализации обязательных требований

Предложения отсутствуют.

Подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

Предложения отсутствуют.

**Итоговый доклад
по результатам обобщения правоприменительной практики
федерального государственного контроля (надзора) за
обращением медицинских изделий**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

- 1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);
- 2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
- 3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
- 4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
- 5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

Доклад по обобщению правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий подготовлен во исполнение статьи 47 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», приказа Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Росздравнадзор является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения осуществляют свою деятельность в соответствии с положениями о территориальных органах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, разработанными в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2020 № 844н «Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

Порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» и регулируется Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Предметом федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий являются:

- Соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий, в том числе:

- требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонту, утилизации и уничтожению, требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

- соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случаев, когда техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

- соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий;

Объектами федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий являются:

- деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий;

- результаты (продукты) деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий;

- здания, помещения, сооружения и оборудование, иные инфраструктурные объекты к которым предъявляются обязательные требования, используемые при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий могут проводиться следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка;
- 3) выборочный контроль;
- 4) контрольная закупка;
- 5) инспекционный визит;
- 6) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии с Федеральными законами от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», иными федеральными законами в сфере охраны здоровья, постановлениями Правительства Российской Федерации, отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в том числе введенными в 2025 году нормативными правовыми актами.

Учет объектов государственного контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета информации об объектах государственного контроля, представляемой Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации без взаимодействия с контролируруемыми лицами.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий проведение профилактических мероприятий, направленных на снижение риска причинения вреда (ущерба), является приоритетным по отношению к проведению контрольных (надзорных) мероприятий.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий относит субъекты обращения медицинских изделий к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба):

- а) высокий риск;
- б) значительный риск;
- в) средний риск;
- г) умеренный риск;

д) низкий риск.

Отнесение субъектов обращения медицинских изделий к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, установленных согласно приложению к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».

Общее количество субъектов обращения медицинских изделий – 121 453, среди них имеющие категории риска:

высокий риск – 345 (0,3 %)
 значительный риск - 1022 (0,8 %);
 средний риск - 1726 (1,4 %);
 умеренный риск - 4893 (4,1%);
 низкий риск - 113467 (93,4%).

Перечень субъектов обращения медицинских изделий, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска размещается в Едином реестре видов контроля.

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов государственного контроля не проводились.

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов категории высокого риска будут проводиться в установленном порядке с 2027 года.

В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого рисков, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, регламентировано осуществление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения таких профилактических мероприятий, как: информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование, профилактический визит.

Профилактический визит проводится по инициативе органа государственного контроля (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.

Обязательные профилактические визиты проводятся со следующей периодичностью:

а) в отношении контролируемых лиц, представивших уведомление о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий в виде технических испытаний, токсикологических исследований, изготовления, ввоза

на территорию Российской Федерации, вывоза с территории Российской Федерации, хранения, транспортировки, реализации, утилизации и уничтожения медицинских изделий в соответствии со статьей 8 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля". Обязательный профилактический визит в указанном случае проводится не позднее 6 месяцев с даты представления такого уведомления;

б) в зависимости от присвоенной категории риска:

- для категории высокого риска - один раз в год (если соответствующие объекты государственного контроля не включены в план контрольных (надзорных) мероприятий на календарный год, планируемый для проведения обязательного профилактического визита);

- для категорий значительного, среднего и умеренного рисков - в соответствии с периодичностью, установленной постановлением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2025 г. № 1511 «О периодичности проведения обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля»;

- для категории низкого риска - обязательные профилактические визиты не проводятся;

в) по поручению лиц, указанных в пункте 4 части 1 статьи 52.1 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Профилактический визит по инициативе контролируемого лица организуется и проводится в соответствии со статьями 52 и 52.2 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Анализ сведений о досудебном обжаловании решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в 2025 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий посредством Государственной информационной системы "Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности" не поступало жалоб контролируемых лиц, поданных в рамках досудебного обжалования решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц.

В 2025 году также проведены XVIII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», XXVII Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств» «ФармМедОбращение 2025», Всемирный день безопасности пациентов в 2025 году – «Безопасность пациентов с самого начала», V Всероссийский Форум с международным участием «Обращение медицинских изделий «Novamed 2025».

Таблица «Нормативные правовые акты в сфере федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»

№ пп	
Федеральные законы	
1.	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
2.	Федеральный закон от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»
3.	Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
4.	Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»
5.	Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
6.	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
7.	Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях
8.	Уголовный кодекс Российской Федерации
Постановления Правительства Российской Федерации	
9.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»
10.	Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»
11.	Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135 «Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»
12.	Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»
13.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»
14.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации»

№ пп	
15.	Постановление Правительства Российской Федерации от 27.05.2025 № 725 «Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра уведомлений, представления и учета уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»
16.	Постановление Правительства Российской Федерации от 10.02.2022 № 145 «Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий»
17.	Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (до 01.03.2025)
18.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (с 01.03.2025)
19.	Постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля»
20.	Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»
21.	Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»
22.	Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 894 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий»
23.	Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 885 «Об утверждении Правил маркировки кресел-колясок средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении кресел-колясок»
24.	Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2024 № 744 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов технических средств реабилитации средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов технических средств реабилитации»
25.	Постановление Правительства Российской Федерации от 19.11.2025 № 1829 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066»
Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации	
26.	Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»
27.	Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»
28.	Приказ Минздрава России от 17.07.2023 № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
29.	Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 257н «Об утверждении перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и порядка проведения их испытаний в целях утверждения типа средств измерений»
30.	Приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 201н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»
31.	Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»

№ пп	
32.	Приказ Минздрава России от 16.11.2021 № 1059н «Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
Приказы Федеральных органов исполнительной власти	
33.	Приказ Минэкономразвития России от 31.03.2021 № 151 «О типовых формах документов, используемых контрольным (надзорным) органом»
Приказы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	
34.	Приказ Росздравнадзора от 20.08.2021 № 7880 «Об утверждении формы протокола отбора медицинских изделий при проведении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
35.	Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий»
36.	Приказ Росздравнадзора от 29.07.2022 № 6927 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
37.	Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 (ред. от 17.09.2025) «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»

Анализ сведений о контрольных (надзорных) мероприятиях, в том числе об осуществлении вида контроля в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства. Типичные нарушения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2025 году по виду контроля «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий» проведено 387 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий.

В результате проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, Росздравнадзором выдавались предписания об устранении нарушений законодательства в сфере обращения медицинских изделий, проконтролировано их дальнейшее исполнение, принимались меры реагирования в соответствии с компетенцией.

Количество проверок, проведенных Росздравнадзором по государственному контролю за обращением медицинских изделий, составило:

Отчетный период	2024 год	2025 год
Плановые	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Внеплановые	559 (100,0%)	387 (100,0%)
Всего	559 (100%)	387 (100%)

Основаниями для проведения внеплановых проверок в отчетном периоде являлись:

- наличие у Росздравнадзора сведений о непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан;
- поручение Правительства Российской Федерации о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении конкретных контролируемых лиц;
- требование прокурора о проведении контрольного (надзорного) мероприятия в рамках надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;
- истечение срока исполнения решения Росздравнадзора об устранении выявленного нарушения обязательных требований.

По итогам осуществления контрольных (надзорных) мероприятий Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения происходит информирование субъектов обращения медицинских изделий путем размещения информационных писем на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» о выявлении фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий, незарегистрированных медицинских изделий.

Так, в 2025 году на официальном сайте Росздравнадзора размещено 243 информационных письма:

- 69 - о незарегистрированных медицинских изделиях;
- 14 - о фальсифицированном медицинском изделии;
- 160 - о недоброкачественных медицинских изделиях.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора для проведения 785 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий. В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 1 725 583 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 92% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 41 % случаев от общего количества проведенных экспертиз (выявлены незарегистрированные, недоброкачественные и фальсифицированные медицинские изделия);
- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 51% случаев от общего количества проведенных экспертиз;
- у 8 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

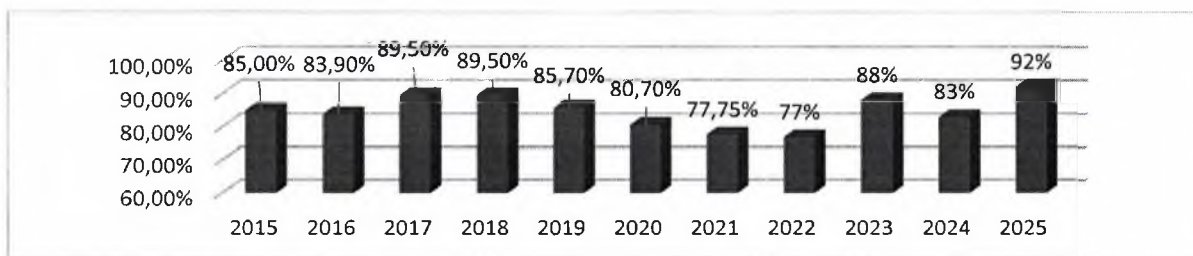


Таблица «Медицинские изделия, не соответствующие установленным требованиям качества и безопасности, по результатам проведенных испытаний и экспертиз»

По результатам проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, в связи с наличием нарушений обязательных требований, наложено штрафов по статьям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, предусматривающим ответственность за нарушение в сфере обращения медицинских изделий, на сумму 159 000 рублей. За отчетный период взыскано 100 % наложенных штрафов.

Межведомственное взаимодействие при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

По результатам проведенных мероприятий выявлено:

- незарегистрированных медицинских изделий – 1 534 752 единицы;
- недоброкачественных медицинских изделий – 392 114 единиц;
- фальсифицированных медицинских изделий – 52 062 единиц.

Общая стоимость выявленных медицинских изделий указанных категорий составляет 71 488 121 рублей.

Росздравнадзор продолжает проводить мероприятия по предотвращению причинения вреда жизни и/или здоровью граждан за счет предотвращения обращения недоброкачественных, незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий, создающих угрозу жизни и/или здоровью при их применении и эксплуатации.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2025 году по виду контроля «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий» проведено 14 054 профилактических мероприятий;

- профилактические визиты – 159;
- объявление предостережения – 13 895.

В ходе осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий.

1. Нарушение Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.05.2025 № 725 «Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра уведомлений, представления и учета уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности». Непредставление либо представление в срок, превышающий установленный, уведомления о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

2. Организациями, осуществляющими реализацию медицинских изделий, допускались следующие нарушения:

1) нарушение части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», выразившиеся в реализации незарегистрированных медицинских изделий в медицинские организации;

- реализация незарегистрированных медицинских изделий, заявленных как бытовые, которые по своей сути являются медицинскими.

2) нарушение части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»:

- реализация медицинского изделия с инструкцией по применению, не соответствующей документам, содержащимся в регистрационном досье;

3) нарушение частей 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»:

- поставка в медицинские организации фальсифицированных медицинских изделий.

3. Медицинскими организациями допускались следующие нарушения:

Нарушения частей 3, 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

а) в части нарушения правил хранения, эксплуатации и применения медицинских изделий:

- отсутствие в медицинской организации эксплуатационной документации на используемые медицинские изделия;

- применение медицинских изделий не в соответствии с эксплуатационной документацией;

- эксплуатация медицинских изделий в нарушение эксплуатационной документации производителя (не проведены техническое обслуживание в установленные сроки и объемы, поверка медицинских изделий, отнесенных к средствам измерения);

- отсутствуют свидетельства о поверке/калибровке медицинских изделий, отнесенных к средствам измерения;

- несвоевременная поверка изделий, в частности, алкометров (алкотестеров), применяемых для медицинского освидетельствования на состояние опьянения;
- отсутствуют документы, подтверждающие проведение технического обслуживания медицинских изделий;
- отсутствуют заключенные договоры на техническое обслуживание медицинской техники;
- эксплуатация медицинского изделия, имеющего высокую степень потенциального риска причинения вреда здоровью при применении, в частности, МРТ, после окончания установленного срока службы;
- применение медицинского изделия с отсутствующими маркировкой, информацией об изготовителе, сроке годности, регистрационном удостоверении;
- хранение и эксплуатация медицинских изделий осуществляются без учета параметров воздуха, помещения не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха, учет температуры и влажности воздуха не ведется,
- медицинские изделия с истекшим сроком годности не изъяты из обращения и не размещены в специально выделенную и обозначенную (карантинную) зону.

Анализ причин возникновения типовых нарушений обязательных требований, выявленных территориальными органами Росздравнадзора в медицинских организациях, показал, что основными причинами выявленных нарушений по-прежнему остаются как человеческий фактор, так и недостаточный контроль со стороны ответственных специалистов соблюдения правил применения и эксплуатации медицинских изделий, недостаточное финансирование технического обслуживания медицинских изделий, поверки изделий, отсутствие организации работы с письмами Росздравнадзора о выявлении незарегистрированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий и достаточных мер по их изъятию из обращения.

Анализ причин возникновения нарушений, связанных с выявлением незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий, показал, что основными причинами выявленных нарушений является несвоевременное внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, недостаточный контроль за качеством сырья, процессов на производстве, за своевременным ремонтом и заменой технологического оборудования, человеческим фактором.

По всем выявленным случаям с производителями и уполномоченными представителями производителей медицинских изделий на территории Российской Федерации Росздравнадзором проводится работа, направленная на проведение корректирующих мероприятий и, при необходимости, отзыв из обращения или замену медицинских изделий, в отношении которых приняты регуляторные решения об их несоответствии установленным требованиям.

С целью устранения выявленных нарушений руководителям медицинских организаций необходимо разработать комплекс мер, направленных на устранение выявленных нарушений (определение ответственных за выявление и изъятие из оборота медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, определение внутренними инструкциями (стандартными операционными процедурами) порядка осуществления такой работы, составление графика проведения поверки медицинских изделий) и недопущение подобных нарушений впредь (проведение внутренних проверок с целью выявления нарушений в сфере обращения медицинских изделий), постоянно осуществлять информационный обмен с территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации по вопросам качества и безопасности медицинских изделий.

Росздравнадзором и его территориальными органами в целях предотвращения нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий проводится методическая работа с подконтрольными субъектами, которая осуществляется путём проведения публичных обсуждений, Совета общественных организаций по защите прав пациентов с участием представителей медицинских, фармацевтических, общественных и пациентских организаций.

Представленные результаты указывают на необходимость дальнейшего совершенствования подходов к организации и проведению федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, в связи с чем необходимо:

- постоянно проводить оценку состояния подконтрольных субъектов и определять формы и интенсивность профилактических мероприятий в зависимости от присвоенных подконтрольным субъектам категорий риска (информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование, профилактические визиты);
- формировать у подконтрольных субъектов позитивную ответственность за свое поведение, поддержание мотивации к добросовестному поведению;
- формировать единое понимание обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- повышать уровень правовой грамотности субъектов контроля (надзора) путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению.

Меры, принятые специалистами Росздравнадзора и его территориальных органов по результатам выявления нарушений:

- выдача предписаний по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, контроль за их исполнением;
- составление протоколов в отношении юридических и должностных лиц об административном правонарушении по статьям КоАП РФ: 6.28, 6.33, 14.46.2, 19.7.8, ч. 1 ст. 14.43, ч. 21 ст. 19.5, ч.5 ст. 19.4 по результатам контрольных (надзорных) мероприятий и возбуждение административных расследований по

информационным письмам Росздравнадзора о медицинских изделиях, по входящим материалам от органов внутренних дел;

- объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, контроль за их исполнением;

- проведение разъяснительной работы с медицинскими работниками, допустившими нарушения, разъяснение требований к хранению медицинских изделий и наличию необходимой сопроводительной (эксплуатационной и регистрационной) документации на медицинские изделия;

- проведение семинаров и публичных мероприятий с обзором нормативно-правовых документов и правонарушений в сфере обращения медицинских изделий, консультирований;

- рекомендации по принятию мер и проведению мероприятий, направленных на устранение типовых нарушений обязательных требований на совещаниях главных врачей;

- направление разъяснений о требованиях, предъявляемых к медицинским изделиям, работникам МВД и прокуратуры;

- дача рекомендаций по ограничению применения недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий, на которых не распространяется действие регистрационных удостоверений;

- дача письменных разъяснений законодательства по вопросам обращения медицинских изделий, проведения экспертизы при проведении конкурсных мероприятий и приемочного контроля, о возможности/невозможности отнесения продукции/оборудования к медицинским изделиям;

- информирование правоохранительных органов, участие специалистов в доследственных мероприятиях, в расследовании возбужденных уголовных дел (опросы специалистов);

- направление информации о выявленных нарушениях в органы прокуратуры, органы организации здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Анализ сведений о цифровизации контрольной (надзорной) деятельности

Цифровая трансформация государственного и муниципального управления является одной из главенствующих национальных целей развития Российской Федерации до 2030 год и на перспективу до 2036 года.

В 2023 году распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р была утверждена «Концепция совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года», одним из разделов которой является цифровизация контрольной надзорной деятельности.

Также, в 2025 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществлялось взаимодействие с физическими и юридическими лицами в информационной системе «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности». В

вышеуказанной информационной системе принимались и обрабатывались заявки на проведение консультаций и профилактических визитов.

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, контрольные (надзорные) и профилактические мероприятия в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий могут проводиться с использованием мобильного приложения «Инспектор», правовой статус которого нормативно закреплён Федеральным законом от 28.12.2024 № 540-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Анализ сведений о результативности и эффективности видов государственного контроля (надзора), муниципального контроля

Ключевым показателем государственного контроля за обращением медицинских изделий является количество лиц, погибших в результате наступления неблагоприятных событий при применении медицинских изделий за отчетный год, на 1000000 человек.

Значение ключевого показателя рассчитывается на основании сообщений, которые направлены в течение отчетного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения субъектами обращения медицинских изделий в соответствии со статьей 96 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.

Целевое значение ключевого показателя на 2025 год установлено - не более 0,55.

За 2025 год целевой ключевой показатель составил 0,000005.

Анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба) при обращении медицинских изделий

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий во исполнение приказа Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», приказа Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или

руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» за 2025 год в части сообщаемости о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий:

- в АИС Росздравнадзора поступило 3729 сообщений (из них 1819 первичных сообщения);

- подготовлено 122 экспертных заключения для проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

- подготовлено 57 информационных писем, из них: 1 информационное письмо об отзыве медицинского изделия (серии/партии), 56 информационных писем - о новых данных по безопасности. На официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в разделе «Электронные сервисы» - «Информационные письма о медицинских изделиях» размещены соответствующие информационные письма.

Таблица «Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2022 - 2025 гг.»

Год	2025	2024	2023	2022
Количество сообщений	3729	2356	1431	1176

Таблица «Сведения об уведомлениях по безопасности медицинских изделий за 2022- 2025 гг.»

Содержание информационного письма	2025	2024	2023	2022
О безопасности медицинского изделия	56	78	59	197
Об отзыве медицинского изделия производителем	1	24	36	10

В 2025 году соотношение долей по вовлеченности в неблагоприятные события при применении медицинских изделий сдвинулось в сторону медицинских изделий высокого класса риска (2б и 3), доля таких сообщений составляет 55,8%.

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2025 году, являлись (в порядке убывания):

- биологические (реакция на уровне клеток и тканей, что вызывает локальную и системную эффекты);

- человеческий фактор (событие, связанное с применением знаний о возможностях человека (физических, сенсорных, эмоциональных и интеллектуальных), и пределы применения их при проектировании и разработке инструментов, изделий, систем, сред и структур)

- проектирование (связано с отказом медицинского изделия в достижении предназначенного применения в связи с несостоятельностью проекта или процесса разработки;
- механическая часть (связано с механизмами или физическими свойствами медицинских изделий, исключая электрические свойства);
- оперативная проблема (события, связанные с отсутствием или нарушением функциональных возможностей или возможностей медицинского изделия)
- производство (событие, связанное с медицинским изделием, которое можно проследить до проблемы в производственном процессе, исключая вопросы проектирования медицинских изделий).

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий в 2025 году в большей части первичные сообщения о неблагоприятных событиях поступили от медицинского и фармацевтического персонала и составили – 1284 (70,6%) сообщений. От производителей медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя поступило 439 (24,1%) сообщений о неблагоприятных событиях. По сравнению с предыдущим годом данные показатели выросли на 47,4% и 29,4 % соответственно. Рост количества извещений о неблагоприятных событиях связан с постоянным информированием медицинских организаций о необходимости их занесения в электронный сервис на официальном сайте Росздравнадзора.

За 2025 год сообщения о неблагоприятных событиях поступили со всех регионов Российской Федерации, тогда как в предыдущие годы не удавалось достигнуть такого показателя: в 2024 году сообщения поступили из 77 регионов, в 2023 – из 67 регионов, 2022 – из 58 регионов.

Данные показатели свидетельствуют о повышении узнаваемости и активной работе Росздравнадзора данного направления. Стоит отметить и активное участие и все больше увлечение в процесс осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий сотрудников Территориальных органов Росздравнадзора, что также обусловлено повышением осведомленности среди медицинских работников, населения, аптечных организаций и других субъектов обращения медицинских изделий во всех регионах Российской Федерации.

В части осуществления функции по пострегистрационному клиническому мониторингу медицинских изделий высокого класса риска сообщаем:

- в Росздравнадзор поступило 1937 отчетов, из них с помощью электронного сервиса – 1089. По сравнению с предыдущим годом показатель отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинских изделий, поступивших в АИС «Росздравнадзор», вырос на 35,6%, что указывает на повышение осведомлённости производителей (уполномоченных представителей производителя) путем разработанных и размещенных на сайте Росздравнадзора видеоинструкций, руководств, информирования на различных форум-площадках, семинарах, направления ответов на поступающие обращения и удобство в использовании разработанного сервиса на сайте Росздравнадзора. Росздравнадзором продолжается разъяснительная работа о способах и порядках

подачи документов в рамках осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, в том числе в электронном виде, для всех участников рынка медицинских изделий.

В 2025 году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с абзацем первым пункта 87 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 утвержден порядок передачи информации об обрабатываемых данных, результатах действия для медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта, обладающих функцией автоматической передачи, в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора. Данный порядок позволяет осуществлять сбор данных, который поможет получать статистику по работе медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта в едином сервисе, тем самым наблюдая за работой данного вида медицинских изделий.

***Выводы и предложения по итогам организации и осуществления
федерального государственного контроля (надзора) за
обращением медицинских изделий. Предложения по актуализации
обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий***

В сфере федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в части осуществления контрольно-надзорной деятельности, а также предотвращения угрозы жизни и здоровья граждан Росздравнадзором проведена нормативно-правовая работа по совершенствованию законодательства Российской Федерации.

В рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2025 году в соответствии с Федеральным законом от 28.12.2024 № 540-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» были внесены изменения в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, постановлением Правительства Российской Федерации от 19.11.2025 № 1829 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066».

Нововведениями в федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий стали следующие положения. В отношении объектов государственного контроля была введена категория высокого риска причинения вреда (ущерба) и установлена периодичность проведения контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов, отнесенных к вышеуказанной категории. При проведении профилактического визита при условии выявления нарушения обязательных требований возможно осуществление отбора образцов медицинских изделий.

Были внесены изменения в приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий».

В рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2025 году утвержден индикатор риска нарушения обязательных требований «Непоступление от разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия, или лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, повторного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в течение 180 рабочих дней с даты принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза или актами Правительства Российской Федерации, изданными во исполнение частей 4 и 5.1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», соответствующего решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье или о возврате заявления о внесении изменений и документов, или о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, при условии наличия предложения к реализации такого медицинского изделия, в том числе дистанционным способом».

Еще одним инструментом федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий является система прослеживаемости медицинских изделий. В настоящее время маркировка медицинских изделий осуществляется в соответствии с Правилами маркировки кресел – колясок средствами идентификации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 885, Правилами маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации, утверждёнными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 894, Правилами маркировки отдельных видов технических средств реабилитации средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов технических средств реабилитации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.05.2024 № 744.

В соответствии с вышеуказанными актами обязательной маркировке средствами идентификации подлежат 13 видов медицинских изделий.

Также на территории Российской Федерации в соответствии с Положением о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по

маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 17.05.2024 № 620, 9 видов медицинских изделий участвуют в эксперименте по маркировке средствами идентификации. Стоит отметить, что в 2025 году срок проведения эксперимента был продлен до 28.02.2026.

Одним из механизмов по противодействию обращению незарегистрированных медицинских изделий является работа с маркетплейсами. В настоящее время реализован механизм интеграции маркетплейсов (Вайлдберриз, Яндекс Маркет, OZON и Мега Маркет) с Государственным реестром медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

На маркетплейсах с 01.10.2025 карточки товаров медицинских изделий дополняются сведениями о государственной регистрации медицинских изделий и содержатся в специализированных разделах. Карточки товаров медицинских изделий, размещенных до 01.10.2025, в плановом порядке обновляются продавцами с учётом интеграции с Реестром и размещаться в соответствующих разделах.

По итогам рассмотрения обращений граждан и юридических лиц о предложениях к реализации на маркетплейсах медицинских изделий, которые имеют признаки незарегистрированных, Росздравнадзором продавцам таких изделий объявляются предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, а маркетплейсами, только за истекший период 2025 года, было заблокировано более 700 тысяч карточек товаров с предложениями о реализации незарегистрированных медицинских изделий.

Также при наличии оснований Росздравнадзором направляются соответствующие письма в адрес маркетплейсов для целей блокировки конкретных карточек товаров, продавцы которых предлагают к реализации незарегистрированные медицинские изделия.

В 2026 году Росздравнадзором будет продолжена совместная работа с маркетплейсами в части обращения медицинских изделий, в том числе посредством проводимых мероприятий в рамках Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» для целей оперативного реагирования предотвращению угрозы жизни и здоровью неопределённого круга лиц.

Подготовка изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле, ведомственные нормативные правовые акты

С учетом особенностей организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях

организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», в 2026 году планируется разработка и утверждение индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

Также, планируется дополнить эксперимент по обязательной маркировке средствами идентификации новыми видами медицинских изделий:

- система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометры);
- тест – полоски для определения уровня глюкозы;
- тонометры;
- экспресс – тесты;
- наборы реагентов (реагенты ин-витро);
- шовные материалы;
- эндопротезы.

Кроме того, прорабатываются вопросы о внесении изменений в статью 95 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части дополнения ее нормой о проведении внепланового выборочного контроля в том числе на основании программы проверок.

Кроме того, Росздравнадзором совместно с Минздравом России в рамках противодействия обращению в сети Интернет незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий прорабатываются механизмы по блокировке отдельных Интернет-сайтов, через которые предлагаются к реализации указанные категории медицинских изделий.

**Итоговый доклад
о правоприменительной практике при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных
средств для медицинского применения**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

- 1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);
- 2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
- 3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
- 4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
- 5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

Росздравнадзором в 2025 году контрольная (надзорная) деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществлялась посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (далее – постановление от 29.06.2021 № 1049).

Предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в соответствии со статьей 9 Федерального

закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ) являются:

1) соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с настоящим Федеральным законом;

в) требований к соблюдению субъектами обращения лекарственных средств, указанных в части 1 статьи 67.1 настоящего Федерального закона, ограничений, налагаемых статьями 67.1 и 67.2 настоящего Федерального закона;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 настоящего Федерального закона.

Одним из главных условий повышения инвестиционной привлекательности России является снижение административного давления на бизнес, связанного с реализацией контрольных функций государства. Приоритет проводимой в этом направлении работы - обеспечение баланса между защитой охраняемых законом ценностей и соблюдением интересов субъектов предпринимательства.

Для реализации указанных целей принят Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ и постановление от 29.06.2021 № 1049.

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ, постановлением от 29.06.2021 № 1049 установлено, что при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка;
- 3) выборочный контроль качества;
- 4) контрольная закупка;
- 5) инспекционный визит;

б) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор).

Положения Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ и постановления от 29.06.2021 № 1049 закрепляют новые подходы к осуществлению контрольной (надзорной) деятельности:

✓ ориентация на профилактику, а не на наказание (внедрены 7 видов профилактических мероприятий):

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) меры стимулирования добросовестности;
- 4) объявление предостережения;
- 5) консультирование;
- 6) самообследование;
- 7) профилактический визит);

✓ внедрение системы управления рисками. Контроль направлен на снижение рисков причинения вреда (частота проверок напрямую зависит от уровня опасности объекта);

✓ новая линейка контрольных мероприятий, включающая, помимо традиционной проверки, инспекционные визиты, контрольную закупку, дистанционный мониторинг безопасности. Контрольные мероприятия должны учитывать особенность объектов контроля;

✓ новая система оценки результативности и эффективности деятельности контрольных органов, главным критерием которой является снижение ущерба охраняемым законом ценностям. Исключена «палочная» система (контроль оценивается по предотвращением причинения вреда здоровью и жизни граждан);

✓ широкое использование IT-технологий, цифровая трансформация сферы контроля (взаимодействие контролеров и контролируемых лиц в электронном виде);

✓ механизм досудебного обжалования решений, действий контрольных органов как инструмент обратной связи от бизнеса. Жалоба подается в один клик на портале государственных и муниципальных услуг (функций).

Росздравнадзором во исполнение вышеизложенных положений нормативных актов и в целях повышения уровня юридической осведомленности организаций об обязательных требованиях размещен в виде сводной таблицы Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.10.2020 № 1722, в том числе по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств.

Ведомственные нормативные акты размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном

сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention>) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения лекарственных средств, понятны, доступны.

Контролируемые лица могут пользоваться системой как единым источником информации об обязательных требованиях в рамках своей деятельности.

Росздравнадзором разработаны проверочные листы (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований) (приказ Росздравнадзора от 16.09.2022 № 8700).

Проверочные листы по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств размещены на сайте Росздравнадзора в открытом доступе (<https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/federalcontrol>). Таким образом, у заявителей есть возможность подготовки к выездной оценке и самопроверки.

Организация и проведение методической работы с контролируемыми лицами осуществляется Росздравнадзором на постоянной основе путем проведения всероссийских конференций (совещаний) с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций, путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), телеграм-канал Росздравнадзора (http://t.me/roszdravnadzor_official), канал в мессенджере MAX (https://max.ru/roszdravnadzor_official), а также при устном обращении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

По результатам рассмотрения обращений юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на сайте Росздравнадзора размещаются скрипты ответов на типовые обращения в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

На территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору, составляет более 140 000 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;

научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования, осуществляющие доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных препаратов;

разработчики лекарственных препаратов или уполномоченные ими лица; медицинские организации;

обособленные структурные подразделения медицинских организаций (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики), участковые больницы);

аптеки, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: готовых лекарственных форм, производственные с правом изготовления лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

аптеки как структурное подразделение медицинской организации: готовых лекарственных форм, производственные с правом изготовления лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;

аптечные пункты, в том числе как структурные подразделения медицинской организации;

аптечные киоски;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченные ими юридические лица.

Росздравнадзор в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ и постановлением от 29.06.2021 № 1049 в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля, снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств применяет риск-ориентированный подход.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля, при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при

осуществлении такой деятельности производственных объектов, производимой продукции к определенной категории риска.

Отнесение к определенной категории риска контролируемых лиц осуществляется Росздравнадзором с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.

Согласно постановлению от 29.06.2021 № 1049 юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе содержащих наркотические средства и психотропные вещества, присвоена категория высокого риска причинения вреда (ущерба) жизни и здоровью граждан.

Исходные данные об отпуске лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, передаются Росздравнадзору в цифровом виде на основании динамических сведений из федеральной государственной информационной системы «Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – ФГИС МДЛП).

Расчет категории риска полностью автоматизирован с помощью специальных программных компонентов автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее - АИС «Росздравнадзор»).

По состоянию на декабрь 2025 г. к категории высокого риска отнесено 1048 контролируемых лиц, к категории значительного риска - 740, к категории среднего риска - 361, к категории умеренного риска – 171, к категории низкого риска – 235.

На официальном сайте Росздравнадзора размещен «Калькулятор категории риска» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/calculator>), который позволяет в режиме реального времени определять категорию риска для конкретного объекта контроля и возможные факторы, влияющие на её изменение.

Реестр категоризованных объектов в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств размещен на официальном сайте Росздравнадзора по адресу: <https://roszdravnadzor.gov.ru/control>.

Это позволяет сформировать единый профиль риска для контролируемых лиц и обеспечивает всестороннюю оценку рисков.

В 2022 году утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», которое устанавливает особенности осуществления государственного и муниципального контроля до 2030 г., в частности, плановые проверки проводятся в отношении предприятий и организаций, деятельность которых относится к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска.

Росздравнадзором в 2025 году в целом проведено 3457 контрольных (надзорных) мероприятий в отношении 3067 субъектов обращения лекарственных средств.

По итогам 632 контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 1938 нарушений обязательных требований. Начислены административные штрафы в размере 3124,5 тыс. руб.

В 2025 году проведено плановых 155 контрольных (надзорных) мероприятий (95 выездных проверок и 60 инспекционных визитов) в отношении организаций, отнесенных к высокой категории риска причинения вреда.

Росздравнадзором в 2025 году проведено 3302 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятия, из них 2734 контрольных мероприятия в отношении 2385 субъектов обращения лекарственных средств проведено в рамках выборочного контроля.

В связи с непосредственной угрозой причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан согласовано с органами прокуратуры и проведено 48 контрольных (надзорных) мероприятий; по требованию прокурора проведено 67 контрольных (надзорных) мероприятий; по поручению Правительства Российской Федерации – 44 мероприятия.

В 2025 году сотрудниками Росздравнадзора организовано и проведено 5 контрольных закупок.

Во исполнение пяти поручений Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А. Росздравнадзором по статистическим данным, представленным Центром развития перспективных технологий, в 2025 г. проводился контроль за оптовыми организациями, имеющими большие объемы «зависших остатков» лекарственных препаратов с международным непатентованным названием «Этанол» (далее - МНН «Этанол»).

Росздравнадзором проведены внеплановые проверки в отношении 49 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Нарушений в ходе проверки не установлено у 1 организации оптовой торговли (закупает и использует лекарственный препарат с МНН «Этанол» для производства спиртовых салфеток).

Установлено, что 28 юридических лиц отсутствовали по месту осуществления лицензируемого вида деятельности. Росздравнадзором действие указанных организаций приостановлено на 90 суток, по истечении установленного срока 28 организациям оптовой торговли лекарственными средствами лицензии аннулированы.

По результатам проверок у 20 юридических лиц выявлены многочисленные нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, а также порядка внесения информации о лекарственном препарате с МНН «Этанол» во ФГИС МДЛП и нарушения лицензионных требований.

Росздравнадзором во всех случаях составлены протоколы об административных правонарушениях, которые были направлены в судебные органы для возбуждения дел об административных правонарушениях.

Также Росздравнадзором во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А. проведены внеплановые выездные проверки в рамках государственного контроля в отношении 18 юридических лиц, осуществляющих обращение лекарственных препаратов с торговыми наименованиями «Муравьиный спирт», «Меновазин» и «Хлоргексидин».

Проведение проверки в отношении 1 организации оказалось невозможным в связи с отсутствием контролируемого лица по месту осуществления деятельности. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности указанного юридического лица по решению Росздравнадзора прекращена.

В 14 организациях выявлены многочисленные нарушения порядка внесения информации о лекарственных препаратах «Муравьиный спирт», «Меновазин», «Хлоргексидин» в ФГИС МДЛП, а также нарушения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

Составлено 15 протоколов об административных правонарушениях: 6 протоколов по ч. 2 ст. 6.34 КоАП РФ (несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных), 9 протоколов по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)).

В целом по итогам внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 1466 нарушений обязательных требований. Начислены административные штрафы в размере 2549,5 тыс. руб.

Принятие Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ обусловило внедрение индикаторов риска в качестве инструмента риск-ориентированного подхода при осуществлении внепланового контроля.

В 2025 году Росздравнадзором внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводились, в том числе при срабатывании индикаторов риска нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Для выявления индикаторов риска Росздравнадзором используются такие информационные ресурсы, как ФГИС МДЛП и федеральная государственная информационная система «Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения».

Росздравнадзором с использованием индикаторов риска нарушения обязательных требований в 2025 году проведено всего 376 проверок:

- по индикатору № 1 «приобретение контролируемым лицом этилового спирта в объеме, превышающем 200 декалитров, за прошедший календарный год» - 3 контрольных (надзорных) мероприятия, эффективность 100%;

- по индикатору № 3 «двукратное и более превышение средних показателей отпуска контролируемым лицом лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, находящимися в том же субъекте Российской Федерации, за квартал по отношению к предшествующему кварталу, по данным ФГИС МДЛП» - 50 контрольных (надзорных) мероприятий, эффективность 92%;

- по индикатору № 7 «наличие в системе мониторинга сведений о списании лекарственного препарата для медицинского применения без передачи на уничтожение или уничтожении лекарственного препарата для медицинского применения в объеме 10 процентов от объема поступления лицензиату этого лекарственного препарата в течение 3 месяцев» - 14 контрольных (надзорных) мероприятий, эффективность 100%;

- по индикатору № 8 «наличие сведений в системе мониторинга о передаче на уничтожение лекарственного препарата для медицинского применения без представления сведений о факте уничтожения этого лекарственного препарата в срок более 6 месяцев» - 85 контрольных (надзорных) мероприятий, эффективность 100%;

- по индикатору № 9 «отсутствие в системе мониторинга сведений о выводе из оборота лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (далее - АТХ), Других антисептиков и дезинфицирующих средств (Этанол), Противоопухолевых препаратов, Противоопухолевых гормональных препаратов, Иммуностимуляторов, Иммунодепрессантов, Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, Антипсихотических средств, Иммунных сывороток и иммуноглобулинов медицинской организацией более 15 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в медицинскую организацию» - 96 контрольных (надзорных) мероприятий, эффективность 78,1%;

- по индикатору № 10 «отсутствие в системе мониторинга сведений о реализации лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно АТХ Других антисептиков и дезинфицирующих средств (Этанол), Противоопухолевых препаратов, Противоопухолевых гормональных препаратов, Иммуностимуляторов, Иммунодепрессантов, Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, Антипсихотических средств, Иммунных сывороток и иммуноглобулинов, а также лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения более 6 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в организацию оптовой торговли

лекарственными средствами для медицинского применения» - 18 контрольных (надзорных) мероприятий, эффективность 88,9%;

- по индикатору № 11 «отсутствие в системе мониторинга сведений о реализации аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно АТХ Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственные препараты, более 6 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в аптечную организацию, индивидуальному предпринимателю» - 142 контрольных (надзорных) мероприятия, эффективность 86,6%.

При этом при проверке одного юридического лица могли срабатывать несколько индикаторов риска.

По итогам 333 проверок по индикаторам риска в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 740 нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Начислены административные штрафы в размере 1087,0 тыс. руб.

Ключевой показатель эффективности проведения проверок по индикаторам риска в 2025 году составил 88,6%.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2025 г., Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств.

При этом несвоевременный вывод лекарственных препаратов из ФГИС МДЛП, хранение и отпуск лекарственных препаратов занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение как к аптечным, так и к медицинским организациям.

По результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

1) по соблюдению контролируруемыми лицами требований, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ, ограничений, установленных статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ;

2) по соблюдению лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

3) по соблюдению контролируруемыми лицами требований к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ;

4) по соблюдению юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств:

- требований к изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;
- требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом 12.04.2010 № 61-ФЗ.

Основными нарушениями обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения являлись нарушения требований, установленных статьями 11, 38, 40, 53, 54, 55, 55.1, 56, 58, 58.1, 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н (до 01.09.2025), Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н (до 01.09.2025), Правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 29.04.2025 № 260н (с 01.09.2025), Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н (до 01.09.2025), Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 29.04.2025 № 259н (с 01.09.2025), Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80, а именно:

- несоблюдение температурно-влажностных режимов хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды;

- отсутствие достаточного количества оборудования, необходимого для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющего обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (нерабочее состояние приточно-вытяжной вентиляции отсутствие кондиционеров, осушителей воздуха, холодильников, сумок-холодильников, термоконтейнеров и др.);

- отсутствие приборов для регистрации параметров воздуха (термогигрометров, термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров) или иных средств измерения в местах хранения лекарственных препаратов; несвоевременная поверка указанных средств измерения; отсутствие ежедневного контроля за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни;

- отсутствие защиты поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствие козырька, докшелтера, доквеллера, навеса, тепловой завесы или пушки и др.);

- отсутствие средств измерения при перевозке, транспортировке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (логгеры, термоиндикаторы, регистраторы данных и др.);

- несоблюдение правил отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; не осуществляется учет вышеуказанных лекарственных препаратов; не соблюдаются сроки хранения рецептов на лекарственные препараты; аптечными организациями не предъявляются рецепты на отпущенные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету);

- отсутствие системы менеджмента качества (отсутствие документов, регламентирующих в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, размещение лекарственных препаратов и организацию контроля за соблюдением стандартных операционных процедур);

- отсутствие порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, не осуществляется контроль за их своевременной реализацией;

- нарушение порядка внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, например: отсутствуют лекарственные препараты, которые не выведены своевременно из оборота и числятся на балансе юридического лица согласно ФГИС МДЛП, наличие лекарственных препаратов, которые ранее в полном объеме выведены из ФГИС МДЛП, отсутствие информации о приемке, хранении, отпуске, реализации, передачи, применении и уничтожении лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП, наличие лекарственных препаратов, которые числятся в обороте у иных организаций;

- отсутствие утвержденного порядка работы в системе ФГИС МДЛП в части контроля за своевременным и достоверным внесением информации;

- отсутствие организации и проведения периодической инвентаризации в целях сверки фактических остатков лекарственных препаратов с данными системы ФГИС МДЛП;

- отсутствие приспособленного и оснащенного транспорта и документации, подтверждающей регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ, паспорта на климатическую установку, спецификации с указанием настроек климатического оборудования, определяющей режим работы установки.

В 2025 году результаты проверок юридическими лицами обжалованы в досудебном порядке в 4 случаях (0,13% от общего количества проверок). Росздравнадзором во всех случаях решение принято в пользу ведомства.

В рамках борьбы с распространением запрещенной информации в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзор на постоянной основе проводит мониторинг средств информационной коммуникации для предупреждения распространения в сети «Интернет» запрещенной информации, а именно продажи психоактивных веществ.

С 18 сентября 2020 г. Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по состоянию на декабрь 2025 г. проанализировано 175 019 интернет-ресурсов, в том числе по обращениям граждан, органов власти, правоохранительных органов и органов прокуратуры, о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По информации Росздравнадзора, Роскомнадзором по состоянию на декабрь 2025 г. принято решение о блокировке 116 306 интернет-ресурсов в связи с наличием предложений о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту (психоактивных лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость), в том числе унифицированных указателей ресурса в социальных сетях (Вконтакте, Одноклассники, Telegram).

Основными причинами блокировки интернет-ресурсов явились отсутствие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и (или) разрешения на дистанционную торговлю, а также предложения о розничной торговле запрещенными к продаже дистанционным способом:

- незарегистрированных лекарственных препаратов (Мунджаро, Мирена, Гаммалон, Суксилеп, Оземпик, Рефайнекс, Мифепристон);
- психоактивных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость (Тропикам, Прегабалин, Лирика);
- иных рецептурных лекарственных препаратов (Метипред, Розувастатин, Аторвастатин, Растан, Эутирокс, Дивигель).

С Ассоциацией компаний Интернет-торговли (АКИТ), в которую входят в том числе крупнейшие маркетплейсы Российской Федерации (Ozon, Wildberries, Яндекс, Мегамаркет и др.), создан телеграм-канал.

При выявлении на маркетплейсах фактов продажи лекарственных препаратов, реализация которых ограничена или запрещена, соответствующая информация направляется не только в Роскомнадзор, но и непосредственно в телеграм-канал с АКИТ, что позволяет оперативно блокировать данную информацию.

Так, по информации Росздравнадзора, размещенной в телеграм-канале, на интернет-площадке Wildberries, Ozon, Яндекс заблокирована 401 карточка с предложением о продаже рецептурных препаратов.

Учитывая острую социальную значимость профилактики абортов, охраны материнства и детства, повышения рождаемости, профилактики репродуктивного здоровья населения, Росздравнадзором продолжена работа по предотвращению нарушений в сфере обращения лекарственных препаратов для прерывания беременности.

По информации Росздравнадзора, Роскомнадзором принято решение о блокировке 2391 интернет-ресурса в связи с наличием предложений о розничной торговле лекарственными препаратами, предназначенными для медикаментозного прерывания беременности.

В настоящее время продолжается и совместная работа территориальных органов Росздравнадзора с антинаркотическими комиссиями в субъектах Российской Федерации по вопросу выявления и пресечения фактов реализации аптечными организациями лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, с нарушением действующего законодательства.

Коммуникации, в том числе выступления и публикации Росздравнадзора с подконтрольными субъектами, с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации по компетентным вопросам в сфере здравоохранения, позволяют гражданам получать информацию по интересующим их вопросам в полном объеме.

Так, в 2025 году значительное количество обращений граждан (214 обращений – 10%) поступило в связи с жалобами на работу аптечных организаций в части несоблюдения правил этики и деонтологии при отпуске лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в части нарушении температурного режима хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Информация, указанная в обращениях, направлялась в соответствующие территориальные органы Росздравнадзора для рассмотрения и принятия мер в соответствии с законодательством и ответа заявителю.

В рамках проведения профилактических мероприятий с целью недопущения нарушения прав граждан по результатам рассмотрения обращений граждан руководству аптечных организаций направлены 98 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

Территориальные органы Росздравнадзора на постоянной основе проводили мониторинг наличия минимального ассортимента лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Всем гражданам даны пояснения в связи со сложившейся ситуацией, разъяснены в полном объеме нормы законодательства и направлены ответы в установленные сроки:

- зарубежные производители не отказываются от поставок лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, лекарственные препараты поступают на фармацевтический рынок небольшими партиями в связи с задержками, связанными с логистическими проблемами поставщиков и производителей. Дистрибьюторы принимают меры по изменению логистических путей и оперативной доставке лекарственных препаратов в аптечные организации;

- Федеральным законом от 26.03.2022 № 64-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» введена дополнительная возможность поступления в оборот лекарственных средств на территорию Российской Федерации. В случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении

Российской Федерации ограничительных мер экономического характера до 31 декабря 2027 года допускаются ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах;

- в случае отсутствия лекарственных препаратов, отпускаемых при наличии рецепта, замена на аналоги, выбор альтернативы и решение вопросов подбора и назначения лекарственных препаратов в соответствии с медицинскими показаниями, с учетом противопоказаний находится в компетенции лечащего врача.

В целях обеспечения гарантированных поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов с использованием сведений ФГИС МДЛП Росздравнадзором выдано 7574 предостережения по фактам несвоевременного внесения сведений о выбытии из оборота лекарственных препаратов из ФГИС МДЛП, из них: медицинским организациям выдано 3433 предостережения, аптечным организациям - 4141 предостережение.

Анализ за исполнением предостережений, выданных Росздравнадзором медицинским и аптечным организациям, осуществляется в соответствии с п. 2 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 15.12.2022 № ТГ-П12-21599, с последующим направлением аналитической информации в Аппарат Правительства Российской Федерации и Генеральную прокуратуру Российской Федерации 1 раз в полугодие.

В 2025 году информация об исполнении медицинскими и аптечными организациями предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований за несвоевременное внесение сведений или внесения недостоверных сведений по выводу из оборота лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП предоставлена по 4312 предостережениям, что составляет 57,0% от общего количества (7574) выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

В связи с несвоевременным выводом из оборота лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП 31 территориальный орган Росздравнадзора самостоятельно составил 87 протоколов об административных правонарушениях по ст. 6.34 КоАП РФ в отношении юридических и должностных лиц аптечных организаций: Красноярский край (10), Рязанская область (7), Саратовская область (7), Волгоградская область (5), Ростовская область (5), Кабардино-Балкарская Республика (4), Карачаево-Черкесская Республика (4), Республика Дагестан (4), Свердловская область (4), Амурская область (3), Астраханская область (3), Краснодарский край (3), Республика Ингушетия (3), Алтайский край (2), Иркутская область (2), Кировская область (2), Магаданская область (2), г. Москва и Московская область (2), Республика Бурятия (2), Томская область (2), Костромская область (1), Нижегородская область (1), Оренбургская область (1), Орловская область (1), Республика Крым и г.ф.з. Севастополь, Запорожская

область, Херсонская область (1), Республика Саха (Якутия) (1), Самарская область (1), Тверская область (1), Ульяновская область (1), Хабаровский край (1), Чувашская Республика (1).

В ноябре 2023 года Президент Российской Федерации В.В. Путин дал поручение Пр-2219 (часть 4) Генеральной прокуратуре Российской Федерации совместно со Следственным комитетом Российской Федерации, ФСБ России, МВД России, Росздравнадзором провести в части соответствия данных об остатках продукции, подлежащей предметно-количественному учету в ФГИС МДЛП и их фактического наличия в фармацевтических организациях.

В рамках исполнения поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 07.11.2023 № Пр-2219 (часть 4) в 2025 году сотрудники территориальных органов Росздравнадзора (далее - территориальные органы) приняли участие в 1688 контрольных (надзорных) мероприятиях, проводимых органами прокуратуры субъектов Российской Федерации.

Органами прокуратуры субъектов Российской Федерации в адрес территориальных органов предоставлено 950 материалов для принятия решения в рамках имеющихся полномочий по рассмотрению административных дел.

Территориальными органами рассмотрено 908 дел об административных правонарушениях, из них: 80 дел по ст. 14.4.2 КоАП РФ (нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в отпуске указанных лекарственных препаратов без рецепта) и 828 дел по ст. 6.34 КоАП РФ (несвоевременное внесение данных в систему ФГИС МДЛП или внесение в нее недостоверных данных).

По материалам, предоставленным органами прокуратуры субъектов Российской Федерации, составлено 80 протоколов об административных правонарушениях по ст. 14.4.2 КоАП РФ, которые рассмотрены в 20 территориальных органах Росздравнадзора: Кабардино-Балкарская Республика (14), Республика Калмыкия (13), Волгоградская область (10), Рязанская область (7), Республика Крым (7), Ивановская область (3), г. Санкт-Петербург (3), Оренбургская область (3), Республика Башкортостан (3), Белгородская область (2), Курская область (2), Вологодская область (2), Иркутская область (2), Приморский край (2), Республика Дагестан (2), Пермский край (1), Ханты-Мансийский автономный округ - Югра (1), Ямало-Ненецкий автономный округ (1), Республика Ингушетия (1), Ставропольский край (1).

По результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях по ст. 14.4.2 КоАП РФ назначено 56 административных штрафов на сумму 593 444 руб.

Территориальными органами по материалам, предоставленным органами прокуратуры субъектов Российской Федерации, составлено 828 протоколов об административных правонарушениях по ст. 6.34 КоАП РФ, которые рассмотрены в 69 территориальных органах Росздравнадзора: Республика Северная Осетия-Алания (58), Белгородская область (48), Республика Дагестан (45), Ульяновская область (38), Рязанская область (33), Республика Ингушетия

(30), Владимирская область (26), Ставропольский край (24), Тульская область (24), Кабардино-Балкарская Республика (23), Республика Калмыкия (23), Республика Крым (21), Мурманская область (20), Саратовская область (20), Алтайский край (17), Чеченская Республика (17), Карачаево-Черкесская Республика (16), Республика Башкортостан (16), Тверская область (14), Республика Алтай (14), Новгородская область (14), Республика Татарстан (13), Курская область (13), Астраханская область (12), Нижегородская область (12), Калужская область (11), Краснодарский край (10), Костромская область (9), Красноярский край (9), г. Москва (9), Чувашская Республика (9), Московская область (8), Иркутская область (8), Республика Адыгея (8), Амурская область (7), Волгоградская область (7), Ивановская область (7), Курганская область (7), Ленинградская область (7), Приморский край (7), Республика Саха (Якутия) (7), Тамбовская область (7), Еврейская автономная область (6), Кемеровская область - Кузбасс (6), Липецкая область (6), Свердловская область (6), г. Санкт-Петербург (6), Хабаровский край (6), Ямало-Ненецкий автономный округ (6), Архангельская область (5), Псковская область (5), Пермский край (5), Самарская область (5), г.ф.з. Севастополь (4), Забайкальский край (4), Ханты-Мансийский автономный округ - Югра (4), Воронежская область (3), Ненецкий автономный округ (3), Кировская область (3), Республика Хакасия (3), Оренбургская область (2), Орловская область (2), Республика Коми (2), Ростовская область (2), Тюменская область (2), Новосибирская область (1), Пензенская область (1), Республика Карелия (1), Ярославская область (1).

Также по результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях по ст. 14.4.2 КоАП РФ и по ст. 6.34 КоАП РФ территориальными органами в адрес юридических и должностных лиц аптечных организаций выдано 424 предупреждения.

В целях повышения доступности лекарственных препаратов для населения в 2025 году обеспечена возможность дистанционной торговли безрецептурных лекарственных препаратов.

По состоянию на 31.12.2025 Росздравнадзором выдано 670 разрешений на осуществление дистанционной торговли. При этом у 319 юридических лиц в разрешении на дистанционную торговлю указаны сайты владельцев агрегаторов (<https://eapteka.ru/>, <https://market-delivery.yandex.ru>, <https://kuper.ru/>, <https://www.wildberries.ru/> и др.).

В соответствии со ст. 55.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ с 1 марта 2023 г. в России стартовал эксперимент по онлайн-продаже рецептурных лекарственных препаратов.

Положение о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом, утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 25.02.2023 № 292.

В перечень лекарственных средств, участвующих в пилоте, вошли 904 международных непатентованных наименования.

В эксперимент не вошли лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие вещества, радиофармацевтические лекарственные препараты, иммунобиологические лекарственные препараты, а также лекарственные препараты, для которых в соответствии с инструкцией по применению установлен температурный режим хранения ниже +15 °С, спиртосодержащие лекарственные препараты с объемной долей этилового спирта свыше 25% и лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями.

Эксперимент длится три года - до 1 марта 2026 года.

Эксперимент, в рамках которого будет легализована дистанционная торговля рецептурными лекарствами, распространяется на три субъекта: Москва, Белгородская и Московская области.

В рамках эксперимента по онлайн-продаже рецептурных лекарственных препаратов Росздравнадзором выдано 35 разрешений.

В эксперименте участвуют 738 аптечных организаций (объектов):

- 379 аптечных организаций по г. Москве;
- 17 - по Белгородской области;
- 342 - по Московской области.

Сайты владельцев агрегаторов (<https://stoletov.ru/>, <https://superapteka.ru/>, <https://samokat.ru/>, <https://uteka.ru/>, <https://market.yandex.ru>, <https://sbermarket.ru> и др.) указаны у 4 юридических лиц в разрешении на дистанционную торговлю рецептурными лекарственными препаратами.

С 2020 года Правительство Российской Федерации проводит реформу контрольно-надзорной деятельности по трем направлениям.

В рамках «регуляторной гильотины» были актуализированы все обязательные требования. Была усовершенствована процедура контрольных мероприятий за счет введения нового нормативного регулирования. Основной задачей является стимулирование добросовестного поведения контролируемых лиц, которое строится на взаимном уважении и взаимной выгоде бизнеса, граждан и государства.

С целью организации обратной связи от бизнеса на Едином портале государственных и муниципальных услуг запущен сервис досудебного обжалования решений контрольных органов. Среднее время рассмотрения Росздравнадзором жалоб составляет от 2 до 5 дней.

На официальном сайте Росздравнадзора размещена информация для неограниченного круга лиц о возможности обжалования решений контрольного (надзорного) органа о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, акта контрольных (надзорных) мероприятий, предписаний об устранении выявленных нарушений, действий (бездействия) должностных лиц контрольного (надзорного) органа в рамках контрольных (надзорных) мероприятий до судебного обжалования с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), перейдя по ссылке <https://knd.gosuslugi.ru/>.

Наиболее часто встречающимися основаниями для подачи жалоб организаций в Росздравнадзор являлось ходатайство о приостановлении исполнения обжалуемого решения контрольного (надзорного) органа.

Росздравнадзором обеспечено исполнение Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р, в части подключения к подсистеме государственной информационной системы «Административное производство» ТОР КНД и заполнения соответствующих данных.

Также на сайте Росздравнадзора размещен обзор практики рассмотрения жалоб контролируемых лиц, поданных в порядке обязательного досудебного обжалования, а также практики рассмотрения судами заявлений контролируемых лиц об обжаловании решений контрольных (надзорных) органов (<https://roszdravnadzor.gov.ru/control/preventive/documents/88242>).

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения руководителям территориальных органов Росздравнадзора поручено усилить работу по доведению до контролируемых лиц информации о необходимости обращения в суд только после прохождения процедуры досудебного обжалования решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц, о сокращении срока рассмотрения поступающих жалоб.

Важную роль в решении этой задачи играет трансформация контрольных (надзорных) органов от упреждающе-карательной к сервисной, клиентоориентированной модели поведения.

Так, Росздравнадзор проводит широкую разъяснительную кампанию, выпуская доступные для понимания руководства по соблюдению обязательных требований, видеоматериалы, проводя консультирования.

Профилактические мероприятия в отношении проверяемых субъектов становятся базой для осуществления контрольно-надзорной деятельности.

С целью недопущения нарушений прав граждан Росздравнадзором в 2025 г. проведено 28928 профилактических мероприятий, в том числе:

1. Количество фактов размещения информации на официальном сайте Росздравнадзора – 411.

2. Размещено докладов о правоприменительной практике, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора, – 1.

3. Дано консультаций – 6925.

4. Объявлено 17605 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

5. Проведено профилактических визитов – 3986.

При проведении профилактического визита контролируемое лицо имеет возможность проконсультироваться по любым актуальным вопросам соблюдения законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

С 1 января 2025 года согласно Федеральному закону от 31.07.2020 № 248-ФЗ профилактические визиты делятся на обязательный и по инициативе контролируемого лица.

В рамках обязательного профилактического визита может проводиться осмотр, истребование необходимых документов, отбор проб (образцов), инструментальное обследование, испытание, экспертиза.

В случае выявления нарушений обязательных требований, если до окончания проведения обязательного профилактического визита они не устранены, контролируемому лицу выдается предписание об устранении нарушений.

С 14 октября 2025 г. постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2025 № 1511 «О периодичности проведения обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля» введена единая периодичность проведения обязательных профилактических визитов.

Это является важным шагом в совершенствовании контрольно-надзорной деятельности. Новые правила создают более предсказуемые условия для контролируемых лиц, обеспечивают системный подход к организации профилактических мероприятий и способствуют соблюдению баланса между интересами государства и предпринимателей.

Обязательные профилактические визиты более эффективны, поскольку позволяют принять необходимые меры до совершения правонарушения. Все разъяснения инспектора носят рекомендательный характер. Главная задача заключается не в наказании контролируемого лица, а в оказании содействия, поиска приемлемого решения для любой сложной ситуации в такой остросоциальной сфере, как оборот лекарственных средств.

Одна из наиболее заметных тенденций 2025 г. - стремительный рост использования мобильного приложения «Инспектор» (далее – МП Инспектор).

По итогам 2025 г. количество использования МП Инспектор составляет по состоянию на декабрь – 3418 раз, в том числе при проведении оценки соответствия лицензионным требованиям по видам разрешительной деятельности.

При этом в связи с внесением изменений в постановление от 29.06.2021 № 1049 с 23 ноября 2025 г. урегулированы правовые вопросы использования МП Инспектор при проведении как контрольных (надзорных), так и профилактических визитов.

Росздравнадзором с июня 2024 г. по состоянию на декабрь 2025 г. проведено 652 контрольных (надзорных) мероприятия, 1477 профилактических визитов, 797 консультаций с помощью МП Инспектор.

2025 год показал, что контрольные (надзорные) и профилактические мероприятия, проводимые посредством видео-конференц-связи с помощью МП Инспектор, однозначно позволяют не только снизить временные и ресурсные издержки на контролируемых лиц, но и уменьшить риски медицинских и фармацевтических организаций в части нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

МП Инспектор – это современный инструмент контроля. С его помощью процедура проведения контрольных и профилактических мероприятий становится ещё более прозрачной и удобной.

Расширение форм дистанционного контроля и развитие системы обратной связи станут основными направлениями совершенствования сферы контроля в 2026 году для Росздравнадзора.

Приоритетными направлениями работы являются расширение количества и более точечная настройка индикаторов риска, в том числе с целью минимизировать число внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых не выявлено нарушений.

В этих целях необходимо увеличить количество индикаторов риска, что должно быть обеспечено посредством разработки новых индикаторов риска по наиболее массовым и критичным видам нарушений обязательных требований, в отношении которых в настоящее время не установлены индикаторы риска, а также на основании правоприменительной практики.

При этом в последующем требуется проанализировать действующие индикаторы риска с точки зрения практики их применения, а именно определить индикаторы риска, которые требуют корректировки в целях повышения качества и оперативности их срабатывания для принятия своевременных мер реагирования.

Одновременно Росздравнадзор считает целесообразным проработать вопрос о возможности проведения профилактических мероприятий при выявлении индикаторов риска в отдельных случаях.

Градация индикаторов риска по степени возможных негативных последствий является следующим шагом в развитии риск-ориентированного подхода.

Это позволит на ранних этапах выявлять тенденции к недобросовестному поведению, влекущему причинение вреда (ущерба) в сфере охраны здоровья граждан в будущем, предотвращать нарушения и оперативно реагировать в случае их возникновения.

В 2026 году Росздравнадзор планирует использовать технологии искусственного интеллекта для быстрого и точного анализа объема данных.

Искусственный интеллект кардинально изменит подход к государственному контролю. С внедрением искусственного интеллекта контроль становится предиктивным: система анализирует массивы данных в реальном времени, выявляя отклонения еще до того, как они превращаются в нарушения. Это позволяет повысить качество контроля. Значимость искусственного интеллекта в том, что он делает надзор умным и экономным, снижая человеческий фактор и издержки и повышая при этом объективность решений и их корректность.

Еще одной задачей для Росздравнадзора в 2026 году будет внедрение беспилотных автоматизированных систем в контрольную (надзорную) деятельность, что даже в небольшом объеме проверок (не менее 10%) может существенно повысить общую эффективность системы мониторинга за

соблюдением обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

1.2. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов

По данному виду надзора приоритетной деятельностью Росздравнадзора являлись профилактические мероприятия. Таким образом, в соответствии со ст. 52.2 федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», пп. 19, 36-39 постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» Росздравнадзором был проведен профилактический визит в отношении организации, осуществляющей проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Профилактический визит проводился в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица и был организован по инициативе юридического лица. Цели проведения профилактического визита заключались в следующем:

- а) предупреждение и сокращение количества нарушений контролируемым лицом обязательных требований;
- б) создание мотивации у контролируемого лица к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;
- в) формирование единого понимания обязательных требований;
- г) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

Также в целях профилактики нарушений обязательных требований по данному виду контроля Росздравнадзором осуществлялось информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством ответов на поступающие обращения граждан и юридических лиц, организации и участия в конференциях и семинарах, посвящённых вопросам организации и проведения доклинических и клинических исследований. Добавлены критерии оценки рисков для юридических лиц при организации и/или доклинических и клинических исследований лекарственных средств.

Помимо вышеизложенного в 2025 г. были внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств». Росздравнадзором были разработаны критерии оценки рисков для юридических лиц при организации и/или проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Добавлен показатель риска (М), который рассчитывается по формуле: $M = M1 + M2$ (где: М1 — показатель

риска для клинических исследований; M2 — показатель риска для доклинических исследований). Установлены следующие категории риска:

Высокий риск: ≥ 15 баллов

Значительный риск: 11—14 баллов

Средний риск: 8—10 баллов

Умеренный риск: 4—7 баллов

Низкий риск: ≤ 3 балла.

Целью введения новых показателей стало повышение точности оценки рисков и создание объективной основы для распределения ресурсов контрольного органа.

Данные меры призваны повысить безопасность и качество доклинических и клинических исследований лекарственных средств в Российской Федерации.

1.3. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ

В целях реализации данных полномочий Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения используются сведения, которые представляются производителями лекарственных средств и импортерами лекарственных средств в автоматизированную информационную систему «Росздравнадзор» на основании положений статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, требований «Правил представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (до 10.06.2025), «Правилами представления в соответствии с частями 1, 1.1, 2, 2.1, 4, 4.1, 4.3 и 5 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» документов и сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.05.2025 № 815 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения» (с 10.06.2025), и приказа Росздравнадзора от 28.09.2022 № 9193 «Об утверждении порядка предоставления сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот».

В соответствии со статьей 9.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ для формирования программы проверок использованы сведения о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, которые производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, предоставляют в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее – АИС «Росздравнадзор»).

Во исполнение требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ и постановления от 29.06.2021 № 1049 в целях выборочного контроля качества лекарственных средств в срок до 30 декабря 2024 года сформирована программа проверок.

Программа проверок была утверждена приказом Росздравнадзора от 28.12.2024 №7409.

При формировании программы проверок учитываются следующие данные АИС «Росздравнадзор»:

1) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (посредством проверок и выборочного контроля качества лекарственных средств);

2) информация о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, находившихся в обращении с нарушением требований законодательства;

3) информационный ресурс «Фармаконадзор».

В программу проверок включен перечень лекарственных средств, подлежащих отбору в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, и перечень событий, наступление которых является основанием для осуществления выборочного контроля.

В 2025 году Росздравнадзором в результате федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проведено 37750 экспертиз лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, образцы которых отобраны в рамках 2774 контрольных (надзорных) мероприятий, из которых 2742 - в форме выборочного контроля в отношении 2398 контролируемых лиц, и в рамках 32 проверок в отношении 31 контролируемого лица.

В результате проведенных Росздравнадзором контрольных (надзорных) мероприятий приняты решения об изъятии и уничтожении выявленной 161 серии 90 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, что составляет 0,046% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2025 г. (по данным АИС «Росздравнадзор» - 347017 серий).

Кроме того, в 2025 году изъято из обращения 2 серии 2 торговых наименований лекарственных препаратов, находившихся в обращении с нарушением установленных законодательством требований, и 53 серии 17 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов.

В 2025 году из-за невоспроизводимости методик, приведенных в нормативной документации, изъято 111 серий 10 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства (что составляет около 29% от всего объема недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства).

В связи с поступлением экспертных заключений ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету, и анализу обращения лекарственных средств медицинского применения» (далее - ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП») Росздравнадзора о выявлении несоответствия качества лекарственных средств

зарубежного и отечественного производства требованиям, установленным нормативной документацией производителей из-за невоспроизводимости методик/ошибок в расчетных формулах, предусмотренных нормативной документацией, Росздравнадзором направлялись запросы в Минздрав России.

Выявленные в 2025 г. несоответствия установленным требованиям к качеству лекарственных средств промышленного производства по показателям ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	%
Маркировка	26,6
Количественное определение	19,1
Однородность дозирования/Однородность дозированных единиц	16,7
Упаковка	8,6
Растворение	8,0
Описание	6,3
Родственные примеси/Примеси	5,8
Механические включения	2,2
Распадаемость	1,4
Микробиологическая чистота	0,8
Другие показатели	4,5

Основные причины выявления в обращении недоброкачественных лекарственных препаратов по информации, полученной от производителей:

- недостаточное изучение стабильности лекарственного средства – 14,1%;
- ошибка персонала – 46,2%;
- нарушение процесса технологии – 15,0%;
- нарушение условий хранения и транспортировки – 13,2%;
- ошибка в нормативной документации – 2,5%;
- использование фармацевтической субстанции ненадлежащего качества – 5,0%;
- нарушение на стадии маркировки лекарственного средства – 2,0%;
- проводится работа по установлению причины – 2,0%.

Во исполнение трех поручений Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А. Росздравнадзором в 2025 году организован выборочный контроль 96 лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте, которые выпускаются 8-ю производителями.

В 2025 г. в соответствии с подпунктом «г» пункта 75 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049, (далее – Положение) Росздравнадзором принято 38 решений о переводе 34 лекарственных препаратов на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств 18 отечественных производителей и в соответствии с подпунктом «д» пункта 75 Положения принято 23 решения о снятии 22 лекарственных препаратов с посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств 11 отечественных производителей.

Сводная информация о выявленных недоброкачественных лекарственных средствах Росздравнадзором ежемесячно в течение 2025 года направлялась в Минпромторг России. О многочисленных случаях выявления недоброкачественных лекарственных средств и неоднократно принимаемых Росздравнадзором решениях о переводе на посерийный выборочный контроль лекарственных препаратов производства ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия) Росздравнадзор направлял сведения в адрес Минпромторга России. По информации Минпромторга России, принято решение о проведении выездной проверки в отношении ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия).

Меры по обеспечению качества лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте, которые могут быть рекомендованы субъектам обращения лекарственных средств (производителям лекарственных средств, организациям оптовой торговли лекарственными средствами):

- строгий контроль за соблюдением промышленных регламентов при производстве лекарственных средств (своевременное внесение сведений при изменении технологии производства, состава лекарственного препарата, в том числе при смене производителя активной фармацевтической субстанции) и замены оборудования);

- соблюдение фармакопейных требований при изучении стабильности выпускаемых лекарственных средств, а также при установлении сроков годности впервые производимых лекарственных препаратов;

- усиление контроля за использованием упаковочных материалов, имеющих на производстве; поддержание актуальности макетов упаковочных материалов, тщательное проведение входного контроля упаковочных и укупорочных материалов;

- разработка действенной программы мероприятий, с определением сроков и ответственных лиц, позволяющей системно устранить нарушения в процессе производства, контроля качества лекарственных средств, хранения и транспортировки;

- проведение комплексных расследований фактов выявления недоброкачественных лекарственных средств, позволяющих в будущем исключить выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям;

- обучение персонала производителей лекарственных средств и организаций оптовой торговли лекарственными средствами алгоритму действий при выявлении недоброкачественных лекарственных средств и возникновении нестандартных ситуаций, затрагивающих качество;

- использование фармакопейных методов анализа при разработке нормативной документации и нормативного документа по качеству; учет особенностей методов и методик, применяемых при контроле качества лекарственных средств, для исключения невозможности их воспроизведения при экспертизе в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

- исключение использования лабораторного оборудования, не включенного в реестр средств измерений, а также реактивов, стандартов, иных расходных материалов, которые не доступны для коммерческого использования и пр.;

- соблюдение требований к хранению лекарственных средств, в первую очередь, на этапе транспортировки;

- регулярный пересмотр нормативной документации/нормативного документа по качеству с целью выявления возможных недостатков (опечаток, неточностей методики, невозможности методики, наличия стандартных образцов, которые не производятся и др.), препятствующих получению объективных результатов при контроле качества лекарственных средств.

На интернет-портале Росздравнадзора посредством электронного сервиса «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» в течение 2025 года размещалась информация об изъятии из обращения и уничтожении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, что позволило субъектам обращения лекарственных средств и населению получать актуальную информацию о лекарственных средствах, качество которых не соответствует установленным требованиям. Всего в течение 2025 года на сайте Росздравнадзора опубликовано 614 информационных писем Росздравнадзора о качестве лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Всего в 2025 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 54 образца лекарственных препаратов аптечного изготовления. В результате проведенной экспертизы выявлено 12 образцов недоброкачественных лекарственных препаратов, что составляет 22,2% от общего количества проверенных лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Выявленные в 2025 г. несоответствия установленным требованиям к качеству лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, по показателям ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	%
Микробиологическая чистота	44

Маркировка	19
Механические включения	19
Срок годности	12
Упаковка	6

Учитывая данные результаты, группа «Лекарственные препараты аптечного изготовления» включена в Программу проверок, утвержденную приказом Росздравнадзора от 28.12.2024 №7409, для целей выборочного контроля качества лекарственных средств в 2025 году.

В 2025 году достигнут предусмотренный Задачей № 3 «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» (далее - Стратегия), которая утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 № 66, показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения (процент к предыдущему периоду) – 55,9% (214 серий) от запланированного расчетного уровня 86% (383 серии).

Постановлением от 29.06.2021 № 1049 установлено, что ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств является отношение количества серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и выведенных из гражданского оборота в отчетном году, к количеству серий лекарственных средств, сведения о которых представлены в соответствии с частью 2 статьи 9.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» за отчетный год.

При целевом значении ключевого показателя федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, которое определено на 2025 год - 0,11, в 2025 году его фактическое значение составило 0,046 (161 серия лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям законодательства в сфере обращения лекарственных средств; 347 017 серий - общее количество серий, сведения о которых представлены АИС «Росздравнадзор»).

Росздравнадзором обеспечен контроль за уничтожением 651 625 упаковок лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям к качеству.

Информация о результатах мероприятий по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств регулярно размещалась на интернет-портале Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»).

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора при осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств в 2025 году не применялись.

Запросы в органы прокуратуры, иные государственные органы по вопросам, связанным с федеральным государственным контролем (надзором) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ, в 2025 году не направлялись.

Разъяснения по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ, в адрес субъектов обращения лекарственных средств не направлялись.

Заявления и обращения граждан, содержащие сведения о нарушении субъектами обращения лекарственных средств установленных требований в сфере обращения лекарственных средств, которые могли служить основанием для организации внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с нормами Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ, в 2025 г. в Росздравнадзор не поступали.

По результатам рассмотрения в 2025 году обращений граждан:

- в адрес производителей лекарственных препаратов направлено 37 обращений (24%), обуславливающих необходимость инициирования производителями лекарственных средств внутренних проверок по установлению возможных отклонений в качестве лекарственных препаратов (2024 г. – 42 обращения);

- территориальным органам Росздравнадзора направлено 59 поручений (38,3%) для получения от заявителей дополнительных сведений о лекарственных препаратах и рассмотрения вопроса о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с возложенными полномочиями в сфере здравоохранения (2024 г. - 30 поручений).

Сведения о судебных спорах и принятых судебных решениях, связанных с обращениями граждан, отсутствуют.

За 2025 год с подразделениями ФСБ России, МВД России, СК России и органами прокуратуры Российской Федерации по пресечению оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, проведено 473 совместных мероприятия с территориальными органами Росздравнадзора, из них:

- совместных проверок с органами прокуратуры – 151;
- с территориальными подразделениями МВД России – 303;
- с территориальными органами Следственного комитета Российской Федерации – 13;
- с территориальными подразделениями ФСБ России – 6.

По результатам проведенных совместных мероприятий выявлено:

- недоброкачественных лекарственных средств – 558 упаковок;
- незаконный оборот – 16597 упаковок;

- незарегистрированных лекарственных средств - 6336 упаковок.

Общая стоимость выявленных лекарственных средств указанных категорий составляет более 33 млн руб.

По фактам выявления лекарственных средств, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, возбуждено 5 уголовных дел по ст. 238.1 УК РФ.

Территориальными органами Росздравнадзора по результатам совместных мероприятий вынесены:

- 4 постановления об административном правонарушении по ч. 1 ст. 14.4.2. КоАП РФ в отношении должностных лиц, 3 из них с назначением наказания в виде предупреждения и 1 постановление с назначением административного наказания в виде штрафа 5 тыс. руб.;

- 1 постановление об административном правонарушении по ч. 1 ст. 14.43. КоАП РФ в отношении должностного лица с назначением административного наказания в виде штрафа 1 тыс. руб.;

- 2 постановления об административном правонарушении по ч. 2 ст. 6.33. КоАП РФ в отношении должностных лиц с назначением административного наказания в виде штрафа 50 тыс. руб.

Судами по поступившим материалам о совместных мероприятиях вынесены следующие решения:

- постановление о совершении административного правонарушения, предусмотренного ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ, с назначением наказания в виде штрафа 20 тыс. руб.;

- 3 постановления о совершении административного правонарушения, предусмотренного ч.2 ст. 6.33 КоАП РФ, из них 2 постановления с назначением наказания в виде штрафа 50 тыс. руб. и 1 постановление с назначением наказания в виде штрафа 100 тыс. руб.;

- 1 постановление о совершении административного правонарушения, предусмотренного ч.1, ч.2 ст. 6.34, ч.1 ст. 14.4.2, ч. 3, ст. 14.1 КоАП РФ, с назначением наказания в виде штрафа 1 млн руб. и аннулированием лицензии;

- 1 постановление о совершении административного правонарушения, предусмотренного ч. 1 ст. 6.33, ч. 2 ст. 6.34, ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ, с назначением наказания в виде штрафа 1 млн руб.

Росздравнадзор является членом Межведомственной рабочей группы по противодействию незаконному обороту лекарственных средств при Генеральной прокуратуре Российской Федерации.

О результатах проводимой Росздравнадзором работы информируется Государственная комиссия по противодействию незаконному обороту промышленной продукции, которая создана в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 23.01.2015 № 31 «О дополнительных мерах по противодействию незаконному обороту промышленной продукции».

1.4. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных

требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ (фармаконадзор)

В базу данных «Фармаконадзор 2.0» АИС «Росздравнадзор» за 2025 год поступило 32 155 сообщений о нежелательных реакциях, произошедших на территории Российской Федерации, из них 29 710 сообщений о нежелательных реакциях, которые расценивались как серьезные.

По результатам анализа поступающей в базу данных «Фармаконадзор 2.0» информации готовились отчеты в Минздрав России, Аппарат Правительства Российской Федерации.

По результатам фармаконадзора за 2025 год в Минздрав России направлено 22 письма о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению/листок –вкладыш, общую характеристику лекарственного препарата. Указанные письма касались лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями: аторвастатин; сорафениб; фторурацил; небиволол; метформин; левофлоксацин; семаглутид; опиоидные анальгетики (морфин, фентанил, бупренорфин, трамадол); диклофенак; атомoksetин; суматриптан; декскетопрофен; аллопуринол; пероральные антикоагулянты (апиксабан, дабигатран, эдоксабан, ривароксабан, варфарин); парацетамол, метронидазол, фосфомицин, флуконазол, кабозантиниб, валацикловир, клиндамицин.

На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения опубликовано 92 информационных письма для субъектов обращения лекарственных средств и специалистов системы здравоохранения о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, в том числе содержащих образовательные материалы для врачей и пациентов, разработанные держателями регистрационных удостоверений для минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственных препаратов.

В связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинения вреда жизни и здоровью граждан, а именно нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов, в 2025 году организовано проведение выборочного контроля в отношении 22 наименований лекарственных препаратов 23 серий. По результатам 16 завершенных экспертиз выявлено несоответствие качества лекарственных препаратов «Хлоргексидин» производства ООО «РОСБИО» серии 161122 и «Самеликс» производства Фирмы «ФЕРМЕНТ» серии 270524.

На постоянной основе фиксируются и анализируются письма о прекращении/приостановлении производства и ввоза лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, поступающие от производителей лекарственных средств или организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию. Сводная информация ежемесячно направляется в Минздрав России и Минпромторг России для принятия мер в

рамках компетенции по вопросам организации производства и планирования объемов выпуска лекарственных препаратов на отечественных площадках.

В 2025 году Росздравнадзор продолжил активное сотрудничество с ведущими медицинскими университетами страны по вопросам, связанным с безопасностью применения лекарственных препаратов (ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России; ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, ФГАОУ ВО «Российский Национальный Исследовательский Медицинский Университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ», ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, ФГАОУ ВО «БФУ им. И. Канта»).

В течение 2025 года продолжались работы по улучшению обновлённой базы «Фармаконадзор 2.0», основанной на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), позволяющей автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств. Представители Росздравнадзора принимали активное участие в работе Рабочей подгруппы по редактированию руководства ICH E2D (R1) «Управление данными о безопасности в постмаркетинговом периоде: Определения и стандарты представляемой отчетности».

В 2025 году представители Росздравнадзора принимали участие в конгрессах и конференциях:

- Российский конгресс «БЕЗОПАСНОСТЬ ФАРМАКОТЕРАПИИ 360°: NOLI NOCERE!»;
- XXVI Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» «ФармМедОбращение» 2025;
- Научно-практическая конференция «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств» – «РегЛек 2025».