

Доклад о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Наименование субъекта Российской Федерации

Наименование муниципального образования

	Наименование показателей	Поля для ответа
1.	Количество проведенных профилактических мероприятий - всего, в том числе:	28929
1.1.	информирование (количество фактов размещения информации на официальном сайте контрольного (надзорного) органа)	411
1.2.	обобщение правоприменительной практики (количество докладов о правоприменительной практике, размещенных на официальном сайте контрольного (надзорного) органа)	1
1.3.	меры стимулирования добросовестности (количество проведенных мероприятий)	0
1.4.	объявление предостережения	17605
1.5.	консультирование	6925
1.6.	самообследование (количество фактов прохождения самообследования на официальном сайте контрольного (надзорного) органа), из них:	0
1.6.1.	количество самообследований, по результатам которых приняты и размещены на официальном сайте контрольного (надзорного) органа декларации соблюдения обязательных требований	0
1.7.	профилактический визит, из них:	3987
1.7.1.	обязательный профилактический визит, из них:	3886
1.7.1.1.	с выявленными нарушениями обязательных требований, из них:	0
1.7.1.1.1.	по результатам которых выдано предписание	0
1.7.2.	профилактический визит по инициативе контролируемого лица	101
1.8.	с использованием средств, работающих в автоматическом режиме, имеющих функции фотосъемки, видеозаписи, в том числе беспилотных аппаратов (систем)	1651
2.	Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием - всего, в том числе:	3459
2.1.	плановых, из них:	155
2.1.1.	контрольная закупка, в том числе:	0
2.1.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.2.	мониторинговая закупка, в том числе:	0
2.1.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.3.	выборочный контроль, в том числе:	0
2.1.3.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.4.	инспекционный визит, в том числе:	60
2.1.4.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	29
2.1.5.	рейдовый осмотр, в том числе:	0
2.1.5.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0

2.1.6.	документарная проверка, в том числе:	0
2.1.6.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.7.	выездная проверка, в том числе:	95
2.1.7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	34
2.2.	внеплановых, из них:	3304
2.2.1.	контрольная закупка, в том числе:	5
2.2.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	2
2.2.2.	мониторинговая закупка, в том числе:	0
2.2.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.3.	выборочный контроль, в том числе:	2738
2.2.3.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	702
2.2.4.	инспекционный визит, в том числе:	177
2.2.4.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	65
2.2.5.	рейдовый осмотр, в том числе:	0
2.2.5.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.6.	документарная проверка, в том числе:	159
2.2.6.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	23
2.2.7.	выездная проверка, в том числе:	230
2.2.7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	78
3.	Количество контрольных (надзорных) действий, совершенных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) - всего, в том числе:	54251
3.1.	осмотр	3459
3.2.	досмотр	0
3.3.	опрос	4982
3.4.	получение письменных объяснений	1827
3.5.	истребование документов, из них:	3459
3.5.1.	истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля	3459
3.6.	отбор проб (образцов)	2774
3.7.	инструментальное обследование	0
3.8.	испытание	0
3.9.	экспертиза	37750
3.10.	эксперимент	0
4.	Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия - всего, в том числе:	0
4.1.	выездное обследование, из них:	0
4.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
4.2.	наблюдение за соблюдением обязательных требований, из них:	0
4.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
5.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия, из них:	706
5.1.	с использованием видео-конференц-связи	0
5.2.	с использованием мобильного приложения "Инспектор"	706
5.3.	с использованием средств, работающих в автоматическом режиме, имеющих функции фотосъемки, видеозаписи, в том числе беспилотных аппаратов (систем), из них:	0
5.3.1.	контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием, по результатам которых:	0
5.3.1.1.	объявлено предупреждение	0

5.3.1.2.	выдано предписание	0
5.3.1.3	инициировано контрольное (надзорное) мероприятие	0
5.3.2.	контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия, из них:	0
5.3.2.1.	объявлено предостережение	0
5.3.2.2.	выдано предписание	0
5.3.2.3	инициировано контрольное (надзорное) мероприятие	0
5.4.	иные средства дистанционного взаимодействия	0
6.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с привлечением:	2774
6.1.	экспертных организаций	2774
6.2.	экспертов	2774
6.3.	специалистов	2774
7.	Количество контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием, проверки, специальные режимы государственного контроля (надзора) - всего, в том числе:	2920
7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	671
7.2.	в рамках мониторинга	0
7.3.	в рамках постоянного государственного контроля (надзора)	0
7.4.	в рамках постоянного рейда	0
8.	Количество объектов контроля, в отношении которых проведены мероприятия с использованием средств, работающих в автоматическом режиме, имеющих функции фотосъемки, видеозаписи, в том числе беспилотных аппаратов (систем) - всего, в том числе:	0
8.1.	контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием, по результатам которых:	0
8.1.1.	объявлено предостережение	0
8.1.2.	выдано предписание	0
8.1.3.	инициировано контрольное (надзорное) мероприятие	0
8.2.	контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия, из них:	0
8.2.1.	объявлено предостережение	0
8.2.2.	выдано предписание	0
8.2.3.	инициировано контрольное (надзорное) мероприятие	0
8.3.	профилактические визиты, из них:	0
8.3.1.	объявлено предостережение	0
8.3.2.	выдано предписание	0
8.3.3.	инициировано контрольное (надзорное) мероприятие	0
9.	Количество контролируемых лиц, у которых в рамках проведения контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, специальных режимов государственного контроля (надзора) выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	592
9.1.	субъектов малого и среднего предпринимательства	128
10.	Количество объектов контроля, при проведении в отношении которых контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, специальных режимов государственного контроля (надзора) выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	4634
10.1.	деятельность, действия (бездействие) граждан и организаций	3976
10.2.	результаты деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги	533
10.3.	производственные объекты	125

11.	Количество нарушений обязательных требований (по каждому факту нарушения) - всего, в том числе выявленных в рамках:	1938
11.1.	контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, из них:	1938
11.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	423
11.2.	контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия, из них:	0
11.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
11.3.	специальных режимов государственного контроля (надзора)	0
12.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора), при проведении которых выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	632
12.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	133
13.	Количество фактов неисполнения предписания контрольного (надзорного) органа	299
14.	Количество актов о нарушении обязательных требований, составленных в рамках осуществления специальных режимов государственного контроля (надзора)	0
15.	Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по фактам нарушения обязательных требований, всего, в том числе:	461
15.1.	за нарушения обязательных требований	298
15.2.	за неисполнение предписания	163
16.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых по фактам выявленных нарушений назначены административные наказания - всего, в том числе:	298
16.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	55
17.	Количество административных наказаний, назначенных по итогам контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) - всего, в том числе по видам наказаний:	298
17.1.	конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения	0
17.2.	лишение специального права, предоставленного физическому лицу	0
17.3.	административный арест	0
17.4.	административное выдворение за пределы Российской Федерации иностранного гражданина или лица без гражданства	0
17.5.	дисквалификация	0
17.6.	административное приостановление деятельности	4
17.7.	предупреждение	126
17.8.	административный штраф - всего, в том числе:	168
17.8.1.	на гражданина	0
17.8.2.	на должностное лицо	66
17.8.3.	на индивидуального предпринимателя	24
17.8.4.	на юридическое лицо	78
18.	Общая сумма наложенных административных штрафов (в тыс. руб.) - всего, в том числе:	3124,5 тыс. руб.
18.1.	на гражданина	0
18.2.	на должностное лицо	669,5 тыс. руб.
18.3.	на индивидуального предпринимателя	222,0 тыс. руб.
18.4.	на юридическое лицо	2233,0 тыс. руб.
19.	Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов (в тыс. руб.)	3124,5 тыс. руб.
20.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которые были обжалованы в рамках досудебного обжалования - всего, в том числе:	2
20.1.	оставлены без изменения	2
20.2.	отменены, из них:	0
20.2.1.	полностью	0

20.2.2.	частично	0
21.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которые были обжалованы в рамках досудебного обжалования, и по которым контролируемые лицами поданы иски в суд - всего, в том числе:	0
21.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
22.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, результаты которых обжаловались в судебном порядке - всего, в том числе:	0
22.1.	в отношении решений (действий), которые не были обжалованы в рамках досудебного обжалования, из них:	0
22.1.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
22.2.	в отношении решений о привлечении контролируемого лица к административной ответственности, из них:	0
22.2.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
23.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, результаты которых были признаны недействительными - всего, в том числе:	0
23.1.	по решению суда	0
23.2.	по представлению органов прокуратуры	0
23.3.	по решению руководителя органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля (за исключением отмены в рамках досудебного обжалования)	0
24.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, проведенных с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля, и результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены	0
25.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, проведенных с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам контрольных (надзорных) органов применены меры дисциплинарного и (или) административного наказания	0
26.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений материалы переданы в правоохранительные органы для возбуждения уголовных дел	0
27.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, заявленных в проект плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий, проверок на отчетный год - всего, в том числе:	601
27.1.	исключенных по предложению органов прокуратуры	446
28.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, включенных в утвержденный план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий, проверок на отчетный год - всего, в том числе:	155
28.1.	включенных по предложению органов прокуратуры	0
29.	Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, заявления о согласовании проведения которых направлялись в органы прокуратуры - всего, в том числе:	1279
29.1.	по которым получен отказ в согласовании	822
29.2.	причины отказа в согласовании (текст до 10000 символов)	1. Отсутствие документов, прилагаемых к заявлению о согласовании проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия 2. Проведение внепланового контрольного (надзорного) мероприятия противоречит принципу соразмерности вмешательства в деятельность контролируемых лиц 4. Отсутствие сведений о ранее проведенных в отношении контролируемых лиц профилактических мероприятиях 5. В материалах, представленных на согласование проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия, отсутствовали сведения о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

29.3.	меры, предпринятые в целях минимизации отказов в согласовании (текст до 10000 символов)	Руководителям территориальных органов Росздравнадзора строго указано на персональную ответственность за организацию работы с инспекторским составом по вопросу сокращения количества ошибок, допускаемых сотрудниками в материалах, направляемых в органы прокуратуры для согласования проведения контрольных (надзорных) мероприятий. Росздравнадзором в течение 2025 года в формате видео-конференц-связи проведена серия обучающих семинаров для территориальных органов Росздравнадзора. Одним из основных вопросов, рассматриваемых в ходе семинаров, являлся вопрос взаимодействия с органами прокуратуры при организации внеплановых проверок аптечных и медицинских организаций. В ходе обсуждения заслушивались территориальные органы, имеющие положительный опыт взаимодействия с органами прокуратуры, велся обмен мнениями, в том числе по имеющимся техническим ошибкам в оформлении документов, направляемых в органы прокуратуры, формировались общие подходы к организации проверок. Проведение аналогичных семинаров планируется продолжить в 2026 году. Кроме того, Росздравнадзором в 2024 году была создана информационная платформа «Электронный банк документов» по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств, которая позволяет территориальным органам Росздравнадзора на регулярной основе знакомиться с положительными практиками согласования проверок органами прокуратуры в субъектах Российской Федерации. Пополнение информационной платформы «Электронный банк документов» осуществляется регулярно.
30.	Количество объектов контроля, категория риска которых изменена в отчетном периоде - всего, в том числе:	31
30.1	количество объектов контроля, категория риска которых повышена в отчетном периоде	0
30.2	количество объектов контроля, категория риска которых снижена в отчетном периоде	31
31.	Сведения о количестве штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функций по контролю (надзору), в том числе:	153
31.1.	на начало отчетного года, из них:	153
31.1.1.	занятых	115
31.2.	на конец отчетного года, из них:	153
31.2.1.	занятых	115
32.	Количество сотрудников, прошедших повышение квалификации в отчетном году по вопросам осуществления контрольных (надзорных) полномочий в соответствии с 248-ФЗ	67

33.	Сведения о цифровизации вида контроля (текст до 10000 символов)	На основе электронного взаимодействия формируется единая информационная среда контрольно-надзорной деятельности, которая позволяет значительно снизить административную нагрузку на субъекты проверок. Росздравнадзором проведена работа по систематизации и учету установленных законом требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в ФГИС «Реестр обязательных требований». Росздравнадзором внесены обязательные требования в ФГИС «Реестр обязательных требований» (https://rg.gov.ru) в целях обеспечения прозрачности норм и правил, соблюдение которых является необходимых при обращении лекарственных средств для медицинского применения. Помимо перечня существующих правил, ФГИС «Реестр обязательных требований» содержит информацию об ответственности за нарушения обязательных требований, а также дополнительные материалы, которые помогают предпринимателям обеспечивать соблюдение закрепленных требований. Заявители могут пользоваться системой как единым источником информации об обязательных требованиях в рамках своей деятельности. 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 (надзора), 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
34.	Достижение целевых значений всех ключевых показателей (да - 1/ нет - 0)	1
35.	Сведения о ключевых показателях вида контроля (по каждому из показателей) (текст до 10000 символов)	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 Росздравнадзора).

36.	Выводы и предложения по итогам организации и осуществления вида контроля (текст до 10000 символов)	добросовестного поведения контролируемых лиц, которое строится на взаимном уважении и взаимной выгоде бизнеса, граждан и государства. 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. Профилактический визит - один из превентивных инструментов взаимодействия между контролируемым лицом и Росздравнадзором. При проведении профилактического визита контролируемое лицо имеет возможность проконсультироваться по любым актуальным вопросам соблюдения законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Такие визиты более эффективны, поскольку позволяют принять необходимые меры до совершения правонарушения. 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. В соответствии с Концепцией совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р, в рамках исполнения приоритетных планов развития цифровизации контрольно-надзорной деятельности в 2025 году в процессы деятельности Росздравнадзора внедрено мобильное приложение
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения		 Д.В. Пархоменко