

## ПРОТОКОЛ

### заседания Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

28 декабря 2023 г.  
ВКС на платформе Jazz by Sber

№ 17

#### Присутствовали:

Председатель Общественного  
совета: Дмитриев В.А.

Заместитель руководителя  
Росздравнадзора, ответственный  
секретарь Общественного совета: Серёгина И.Ф.

Члены Общественного совета: Вострикова О.В., Дараган Н.К.,  
Джувалыков П.Г., Калинин Ю.Т., Книга  
В.В., Потекаев Н.Н., Семенов Ф.М.,  
Смирнов А.Ю., Титова Л.В.,

Приглашенные представители  
Росздравнадзора: Ковалев С.В., Крупнова И.В., Куджаев  
В.Н.

#### Повестка заседания:

1. О рассмотрении проекта Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2024 году (письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от \_\_ декабря 2023 года № 06-70140/23).
2. О рассмотрении проекта Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2024 году (письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 декабря 2023 года № 10-72795/23).
3. О рассмотрении проекта Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2024 году (письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2023 года № 08-73851/23).
4. Разное.

**Итоги заседания:****1. О рассмотрении проекта Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2024 году.**

---

1. Выступили: Серёгина И.Ф., Ковалев С.В., Дмитриев В.А., Дараган Н.К.

Проект Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2024 году соответствует установленному формату и подготовлен с учетом риск-ориентированной модели.

Росздравнадзором совместно с Минздравом России проведена работа по формированию перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, разработан приказ Минздрава России от 27 октября 2021 года № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности». Приказом Минздрава России от 26 июня 2023 г. N 322Н перечень индикаторов риска был расширен и в настоящее время содержит 5 пунктов:

1. Рост больничной летальности от инфаркта миокарда более чем на 2% за год;
2. Рост больничной летальности от острого нарушения мозгового кровообращения более чем на 2% за год;
3. Снижение выявленных на ранних стадиях (I-II стадии) злокачественных новообразований на 3% за год;
4. 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;
5. 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.

Статистические данные для оценки риска поступают из ФОМС в Территориальные органы Росздравнадзора, осуществляющие контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Работа по расширению перечня индикаторов риска будет продолжена в 2024 году.



Одновременно Росздравнадзором ведется работа по контролю за:

- реализацией федерального проекта "Инцидент №38" для решения проблем, возникающих при записи пациентов ко врачу через портал ЕПГУ;
- реализацией федерального проекта «Инцидент №7» (электронные медицинские документы);
- реализацией прав граждан на прохождение медико-социальной экспертизы;
- эффективностью ежегодных профилактических медицинских осмотров и диспансеризации;
- реализацией мероприятий по снижению сезонного роста заболеваемости ОРВИ, гриппом, COVID.

Деятельность в указанных направлениях также будет продолжена.

Приоритетными на 2024 год остаются профилактические мероприятия Росздравнадзора.

2. На голосование был вынесен вопрос согласования проекта Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2024 году (Приложение 1 к настоящему протоколу).

Голосовали:

«За» - 10 голосов

«Против» - 0 голосов

«Воздержался» - 0 голосов

#### **Принято решение:**

Согласовать проект Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2024 году.

#### **2. О рассмотрении проекта Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2024 году.**

---

1. Выступили: Серёгина И.Ф., Куджаев В.Н., Дмитриев В.А., Калинин Ю.Т., Крупнова И.В.

Проект Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2024 году (приложение 2, 3 к настоящему протоколу) разработан в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и направлен на стимулирование образцового соблюдения обязательных требований всеми контролируемыми лицами, устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований или причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, созданию условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц и повышению информативности о способах их соблюдения.

Проект программы состоит из следующих разделов:

- анализ текущего состояния осуществления вида данного контроля;
- описание развития профилактической деятельности;
- имеющиеся проблемы и пути их решения;
- цели и задачи программы;
- перечень профилактических мероприятий, их сроки и периодичность;
- показатель результативности и эффективности программы.

При осуществлении контрольно-надзорных мероприятий за обращением медицинских изделий может осуществляться консультирование, и на практике оно имеет место почти в 100% случаев проверочных мероприятий и показало свою эффективность и действенность.

От Общественного совета поступило предложение о внесении дополнений в раздел IV программы (приложение 4 к настоящему протоколу). Предложение учтено и нашло свое отражение в итоговом проекте.

Отмечено также, что постановлением Правительства Российской Федерации №2288 от 25.12.23 года с производителей медицинских изделий, осуществляющих техническое обслуживание только изделий, произведенными ими, снята обязанность иметь лицензию на техобслуживание всей медицинской техники в полном объеме.

2. На голосование был вынесен вопрос согласования проекта Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2024 году.

Голосовали:

«За» - 10 голосов

«Против» - 0 голосов

«Воздержался» - 0 голосов

#### **Принято решение:**

Согласовать проект Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2024 году с учетом поступившего предложения.

### **3. О рассмотрении проекта Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2024 году (письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2023 года № 08-73851/23).**

---

1. Выступили: Серёгина И.Ф., Крупнова И.В., Дмитриев В.А., Дараган Н.К.

На рассмотрение вынесен проект Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного



контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2024 году (приложение 5, 6 к настоящему протоколу). В 2023 году в части контроля за обращением лекарственных средств Росздравнадзором в целом проведено 47 556 профилактических мероприятий. В том числе:

- 20781 факт размещения информации на официальном сайте Росздравнадзора;
- размещен доклад Росздравнадзора о правоприменительной практике;
- дано 14266 консультаций;
- объявлено 9637 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств. Из них 5772 – по фактам недостоверной информации в системе МДЛП;
- проведен 2871 профилактический визит.

План контрольно-надзорных мероприятий на 2024 год сформирован и в ближайшие дни будет опубликован на официальных сайтах Росздравнадзора и его Территориальных органов. В соответствии с постановлением Правительства от 10 марта 2022 г. N 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля" контролируемые лица вправе инициировать проведение профилактического визита, а также за 2 месяца до проведения плановой проверки обратиться в контролирующий орган, который обязан предоставить им полную информацию о контрольных мероприятиях и обязательных требованиях, а также проконсультировать их в части их соблюдения. Контролирующий орган в праве отказаться от планового контрольного мероприятия, взяв за основу данные, полученные в ходе профилактического визита, если они свидетельствуют о соблюдении контролируемым лицом обязательных требований.

План профилактических мероприятий также в ближайшее время будет размещен на официальных сайтах Росздравнадзора и его Территориальных органов. В первую очередь это коснется предприятий, относящихся к категориям высокого и значительного рисков. При этом организации имеют право отказаться от профилактического визита за 15 дней до его проведения.

Отмечено, что контроль организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов, в части соблюдения ими требований осуществлять ежедневный контроль за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни, осуществляют Минпромторг и Роспотребнадзор.

2. На голосование был вынесен вопрос согласования проекта Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2024 году.

Голосовали:

«За» - 10 голосов

«Против» - 0 голосов

«Воздержался» - 0 голосов

#### **Принято решение:**

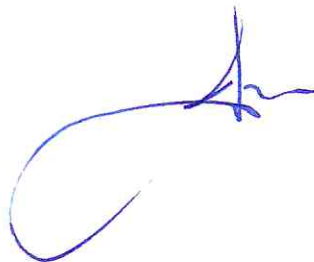
Согласовать проект Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2024 году.

Согласовать проект Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2024 году.

**Приложения:**

1. Проект Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2024 году.
2. Письмо Росздравнадзора от 15 декабря 2023 года № 10-72795/23.
3. Проект Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2024 году.
4. Таблица предложений к проекту Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2024 году.
5. Письмо Росздравнадзора от 20 декабря 2023 года № 08-73851/23.
6. Проект Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2024 году.

Председатель Общественного совета



В.А. Дмитриев

Приложение  
к приказу  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 2023 г.

## **Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2024 году**

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - Программа), устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственной функции – федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (далее - государственный контроль).

### **I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля, характеристика проблем, на решение которых направлена Программа**

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

медицинские организации;  
медицинские работники;  
фармацевтические организации;  
фармацевтические работники;  
государственные внебюджетные фонды;  
индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;  
индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

Общее количество медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность - 99586, среди них имеющие категории риска:

чрезвычайно высокий риск - 34 (0,03%);  
высокий риск - 279 (0,3%);  
значительный риск - 965 (0,97%);  
средний риск - 2334 (2,3%);  
умеренный риск - 6991 (7%);

низкий риск – 88983 (89,4%).

Главными приоритетами для Росздравнадзора в 2024 году остаются:

- контроль соблюдения прав граждан Российской Федерации в целях оказания качественной, доступной и безопасной медицинской помощи и достижение результатов реализации положений Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» в сфере охраны здоровья;
- повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности в целях оперативного преодоления новых вызовов в период распространения новой коронавирусной инфекции в системе здравоохранения;
- усиление роли профилактических мероприятий в контрольной (надзорной) деятельности.

Контрольные (надзорные) мероприятия проводятся в соответствии с требованиями Федерального закона от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048.

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с Федеральными законами: от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», а также иными федеральными законами (более 30) в сфере охраны здоровья, Указами Президента Российской Федерации (более 25), постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации (более 100), отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (более 250).

В целях снижения рисков причинения вреда (ущерба) на объектах контроля и оптимизации проведения контрольных (надзорных) мероприятий контрольные (надзорные) органы в рамках проводимой Росздравнадзором систематизации, сокращения количества и актуализации обязательных требований в соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», постановлением Правительства Российской Федерации от 27.10.2021 № 1844 «Об утверждении требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также



случаев обязательного применения проверочных листов» издан приказ Росздравнадзора от 11.02.2022 № 973 «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) качества и безопасности медицинской деятельности» Росздравнадзором реализована возможность получения гражданам информации о результатах осуществления государственных функций и предоставления государственных услуг на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

Росздравнадзором в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048, осуществлялся федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности, посредством проведения проверок:

а) соблюдения 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 в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

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 «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;

б) соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Проведённая Росздравнадзором работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере здравоохранения, достижению социально-экономических эффектов в части восстановления прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, качественной лекарственной помощи (бесплатных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов в целях обезболивания).

Основными нарушениями прав граждан в сфере охраны здоровья являлись:

необоснованная оплата за счет личных средств граждан услуг, оказываемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков оказания гражданам медицинской помощи в неотложной и экстренной форме;

несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, в том числе сроков ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;

необоснованный отказ гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинской организацией, находящейся за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин;

необоснованные случаи оказания иностранным гражданам медицинской помощи за плату в экстренной форме при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;

отсутствие в медицинской организации условий (оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

отсутствие в медицинской документации пациента письменного согласия гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения

научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях;

необоснованные случаи оказания иностранным гражданам медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения за плату скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;

необоснованный отказ в прикреплении граждан, проживающих либо работающих вне зоны обслуживания медицинской организации, к врачам-терапевтам участковым, врачам общей практики (семейным врачам) для медицинского наблюдения и лечения;

отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на различные виды медицинских вмешательств или отказ от медицинского вмешательства, в том числе живого донора на проведение изъятия его органов и тканей для трансплантации (пересадки), реципиента на проведение трансплантации (пересадки) органов и тканей человека;

несоблюдение в медицинской организации установленных сроков (в том числе при наличии медицинских и социальных показаний, а также учитывая сроки с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности) для проведения искусственного прерывания беременности;

отсутствие в медицинской документации пациента заявления супруга или близкого родственника (детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушки, бабушки), а при их отсутствии иных родственников либо законного представителя умершего или волеизъявления самого умершего, сделанного им при жизни, на отказ от проведения патологоанатомического вскрытия (в случае если вскрытие не проводилось);

отсутствие на информационных стендах/официальном сайте медицинской организации информации о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

отсутствие на информационных стендах/официальном сайте медицинской организации, участвующей в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, информации о порядке, объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на текущий год.

В ходе проверок выявлены нарушения:

порядков оказания медицинской помощи, из них:

- критериев оценки качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи и группам заболеваний (состояний);
- стандартов оснащения медицинской организации;
- правил организации деятельности медицинской организации;



- этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи;
- несоответствие рекомендуемым штатным нормативам.

В ходе проверок медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, выявлялись нарушения:

- порядков проведения медицинских экспертиз;
- порядков проведения медицинских осмотров;
- порядков проведения медицинских освидетельствований.

Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

- несоблюдение порядка проведения судебно-медицинской экспертизы;
- несоблюдение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности;
- несоблюдение порядка проведения военно-врачебной экспертизы;
- несоблюдение порядков проведения экспертизы профессиональной пригодности и экспертизы связи заболевания с профессией;
- несоблюдение порядка проведения освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического);
- несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств);
- несоблюдение порядка проведения освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием;
- несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей-сирот и детей оставшихся без попечения родителей;
- несоблюдение порядка проведения психиатрического освидетельствования;
- несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования лиц на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника;
- несоблюдение порядка проведения профилактических медицинских осмотров;
- несоблюдение порядка прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения, в период обучения в них, в том числе в целях выявления туберкулеза, а также порядка проведения профилактических медицинских осмотров, обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ;
- несоблюдение порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров;

несоблюдение порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров;

несоблюдение порядка допуска к занятиям физической культурой и участию в массовых спортивных соревнованиях;

несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу.

### **Работа по «Индикаторам риска»**

В 2023 году продолжена работа по проведению контрольных (надзорных) мероприятий по индикаторам риска нарушений обязательных требований (с учетом изменений в приказ 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», вступивших в силу с 07.08.2023). Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности был дополнен двумя новыми индикаторами: «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» и «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».

Росздравнадзором ведется активная работа по организации проведения внеплановых проверок по индикаторам риска.

На настоящий момент территориальными органами Росздравнадзора проведены 132 проверки по индикаторам риска. При этом ряд проверок был проведен одновременно по нескольким индикаторам риска.

Наибольшее количество проверок проведено по индикатору риска «Рост больничной летальности от инфаркта миокарда более чем на 2% за год».

Среди проведенных проверок значительное число проверок по новым индикаторам риска – 21 проверка по индикатору «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» (16% от проведенных проверок) и 10 проверок по индикатору «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» (8% от проведенных проверок).

### **Мониторинги, осуществляемые Росздравнадзором**

#### *Мониторинг записи на прием к врачам в медицинских организациях*

С сентября 2022 года в рамках федерального инцидента №38 «Запись на прием к врачу» Росздравнадзором осуществляется мониторинг записи на прием к врачам в медицинских организациях, в том числе оцениваются возможность записаться к врачу через регистратуру и с использованием инфоматов (самостоятельно), работа Call-центров и «горячей линии (122)», возможность записи к врачу через Единый портал государственных услуг (ЕПГУ) и региональную медицинскую информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (РМИС), возможность и способы записи к врачу-терапевту участковому, врачу-педиатру участковому, врачу общей практики (семейный врач), а также к «узким» специалистам» таким как: врач-хирург, врач-хирург детский, врач-акушер-гинеколог, врач-офтальмолог, врач-оториноларинголог, врач-стоматолог, врач-стоматолог-терапевт, врач-стоматолог детский, врач-психиатр, врач-психиатр детский (подростковый), врач-фтизиатр, врач-психиатр-нарколог, сроки ожидания записи к врачам, работа неотложной медицинской помощи, маршрутизация пациентов при невозможности записи на прием, работа с «листом ожидания», организационные решения по перераспределению функций по оформлению листков нетрудоспособности, справок, рецептов, направлений между врачами, работниками медицинской организации со средним медицинским образованием и немедицинскими работниками.

#### *Мониторинг об осуществлении медицинской деятельности по проведению обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников*

Росздравнадзором в целях исполнения пункта 1 Протокола совещания по федеральному инциденту № 7 «Электронные медицинские книжки», состоявшегося 04.08.2023 под председательством первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации В.С.Фисенко, ведется мониторинг количества выданных медицинских заключений по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) (за периоды: 2022 год, истекший период 2023 года), об осуществлении медицинской деятельности по работам (услугам) по медицинским осмотрам (предварительным, периодическим), об использовании медицинской организацией медицинских информационных систем. Информация еженедельно направляется в Минздрав России.

#### *Мониторинг рассмотрения жалоб граждан по вопросам медико-социальной экспертизы*

Росздравнадзором ведется мониторинг рассмотрения жалоб граждан по вопросам медико-социальной экспертизы.



Основными проблемными вопросами в указанных обращениях явились:

- отказ медицинской организации в направлении гражданина на МСЭ;
- увеличение сроков передачи направления на медико-социальную экспертизу из медицинской организации (позднее 30 рабочих дней со дня принятия решения);
- неоформление пакета медицинской документации на проведение МСЭ, в том числе в связи с загруженностью врачей;
- невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных мероприятий, в том числе несоблюдение сроков ожидания медицинской помощи, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- отказ в выдаче направлений для проведения обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в целях проведения МСЭ.

#### *Мониторинг реализации механизмов обратной связи с пациентами*

Осуществляется постоянный мониторинг реализации механизмов обратной связи с пациентами или их законными представителями, предполагающих анализ удовлетворенности доступностью, качеством медицинской помощи и лекарственным обеспечением на основе краткого анкетирования.

#### *Мониторинг проводимых в субъектах Российской Федерации мероприятий по повышению охвата населения и эффективности профилактических медицинских осмотров и диспансеризации*

В рамках исполнения протокола заседания Оперативного штаба Министерства здравоохранения под председательством Министра здравоохранения Российской Федерации М.А.Мурашко от 30.03.2023 №73/13-7/126 Росздравнадзором осуществляется мониторинг проводимых в субъектах Российской Федерации мероприятий по повышению охвата населения и эффективности профилактических медицинских осмотров и диспансеризации определенных групп взрослого населения. Оценивается процент охвата населения проактивным приглашением для прохождения профилактических мероприятий, а также доля пациентов, завершивших профилактические мероприятия из числа проактивно приглашенных.

#### *Мониторинг доступности медицинской помощи с применением методов радионуклидной диагностики пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями*

Во исполнение поручения Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко от 19.05.2023 № 70 Росздравнадзором проводится мониторинг доступности медицинской помощи с применением методов радионуклидной диагностики пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда, перфузионная сцинтиграфия миокарда и пр.). Информация о результатах мониторинга ежеквартально обобщается и направляется в Минздрав России.

*Мониторинг готовности медицинских организаций к сезонному подъёму заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ), гриппом и COVID-19*

Росздравнадзором осуществляется мониторинг готовности медицинских организаций к сезонному подъёму заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ), гриппом и COVID-19, в том числе в части наличия достаточного количества коек, в том числе реанимационных, для оказания медицинской помощи пациентам с ОРВИ, гриппом и COVID-19, аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ), аппаратов экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), запас лекарственных препаратов, вакцин, средств индивидуальной защиты и лабораторий, осуществляющих диагностику гриппа и COVID-19.

Кроме того, во исполнение поручения Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко от 25.04.2023 № 30-4/И/2-7216 Росздравнадзором осуществляется контроль за случаями оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями COVID-19, гриппом, ОРВИ и внебольничными пневмониями, завершившимися летальными исходами.

**Тематические проверки Росздравнадзора**

*1. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом в стационарных условиях.*

Территориальными органами Росздравнадзора проведены проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом в стационарных условиях.

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

- Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утверждённого приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 № 69н;

- Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 521н;

- Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», утверждённого приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 919н;

- Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2012 № 909н.

По результатам проверок медицинским организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

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

Территориальными органами Росздравнадзора проведены проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилям «онкология» и «детская онкология».

В результате проверок в медицинских организациях выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан, в том числе:

а) нарушения требований статей 18-20, 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

б) нарушения Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н, в том числе:

- несоблюдение сроков:

консультации в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении медицинской организации;

выполнения патологоанатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования;

начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями;

- в первичных онкологических кабинетах выявлены нарушения Правил организации деятельности первичного онкологического кабинета, случаи несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов нарушения стандарта оснащения;

- в первичных онкологических отделениях выявлено нарушение Правил организации деятельности первичного онкологического отделения и нарушения стандарта оснащения;

- в центрах амбулаторной онкологической помощи выявлены нарушения Правил организации деятельности центра амбулаторной онкологической помощи, случаи несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов и нарушения стандарта оснащения;

- в отделениях онкологического диспансера (за исключением диагностических отделений, отделения противоопухолевой лекарственной терапии, онкологических отделений хирургических методов лечения, отделения радиотерапии, отделения фотодинамической терапии, отделения реабилитации, отделения паллиативной помощи, организационно-методического отдела, дневного стационара) выявлены нарушения Правил организации их деятельности и нарушение стандарта оснащения;

- в онкологическом отделении противоопухолевой лекарственной терапии онкологического диспансера города федерального значения выявлено нарушение стандарта оснащения;

- в онкологических отделениях хирургических методов лечения онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей



медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, выявлены нарушения Правил организации их деятельности;

- в отделении радиотерапии онкологического диспансера выявлено нарушение стандарта оснащения;

- в отделении реабилитации онкологического диспансера выявлено нарушение Правил организации его деятельности;

- в отделении паллиативной помощи онкологического диспансера выявлено нарушение стандарта оснащения;

- в дневных стационарах онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, выявлены нарушения стандарта оснащения.

в) нарушения Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «детская онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 31.10.2012 №560н, в том числе:

- в кабинетах врача - детского онколога выявлены нарушения стандарта оснащения;

- в детских онкологических отделениях выявлены нарушения стандарта оснащения;

- в палате (блоке) реанимации и интенсивной терапии медицинской организации выявлено нарушение стандарта оснащения;

г) нарушения проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях;

д) нарушения иных обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан с онкологическими заболеваниями при оказании им медицинской помощи.

### *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. Выявлены 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. Нарушения 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», в части несоблюдения прав граждан на получение адекватной обезболивающей терапии, ведения медицинской документации;

- Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного приказом Минздрава России от 14.01.2019 №4н, в части несоблюдения периодичности назначения и выписки наркотических анальгетиков при оказании паллиативной медицинской помощи;

- Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 №915н;

- Правил проведения патологоанатомических исследований, утвержденных приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н;

- Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н;

- Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644;

- Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, утвержденного приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1177н, в части неполной информации в информированном добровольном согласии на виды медицинских вмешательств;

- Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н.

*IV. Проверки психоневрологических интернатов, в том числе детских, по исполнению ранее выданных предписаний.*

Росздравнадзором в целях исполнения пункта 1 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой от 27.02.2019 №ТГ-П12-1425 проведены проверки всех психоневрологических интернатов, в том числе детских. Информация о результатах проверок направлена в Федеральную службу по труду и занятости.

Основные нарушения:

прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе непроведение ежегодного освидетельствования пациентов врачебной комиссией с участием врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в интернатах, а также о пересмотре решений об их недееспособности, отсутствие либо ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство;

невыполнение рекомендаций по обследованию и лечению граждан, выданных по результатам диспансеризации;

несоблюдение Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н, в основном в части неисполнения стандартов оснащения, включенных в порядок;

неосуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности либо несоблюдение установленного порядка его осуществления;

несоблюдение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, а также условий хранения лекарственных средств.

С учётом выявленных в интернатах нарушений и установленных сроков по исполнению ими выданных предписаний Территориальными органами Росздравнадзора проведены их внеплановые проверки.

По результатам проверок в 64,7% от числа проверенных психоневрологических интернатов предписания исполнены в полном объеме. В 35,3% от числа проверенных психоневрологических интернатов предписания не исполнены.

В целях исполнения пункта 1.3 Плана устранения нарушений, выявленных контрольно-надзорными органами в ходе проверки деятельности психоневрологических интернатов, в том числе детских. Территориальными органами осуществлен контроль за реализацией в субъектах Российской Федерации региональных планов по устранению нарушений (в части устранения нарушений в сфере охраны здоровья), выявленных территориальными органами Росздравнадзора в ходе проверки деятельности психоневрологических интернатов.

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

В 2023 году Территориальными органами Росздравнадзора проведены проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология».



В результате проверок выявлены нарушения:

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

несоблюдения стандарта оснащения кабинета врача-психиатра-нарколога;  
несоблюдения стандарта оснащения наркологического отделения;  
несоответствия рекомендуемым штатным нормативам;  
несоблюдения требований к организации деятельности медицинских организаций;

- Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ, утвержденного приказом Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н, в части не осуществления диспансерного наблюдения гражданину и не проведения ему углубленного диспансерного медицинского осмотра.

Иные нарушения:

- отсутствие у врача допуска на проведение манипуляций, не входящего в его должностные обязанности;

- отсутствие информации о повышении квалификации, сертификатах и аккредитации специалистов в Федеральном реестре медицинских организаций и Федеральном регистре медицинских работников единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения;

- Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н, в части:

- несоблюдения стандарта оснащения психоневрологического диспансера;

- несоблюдения стандарта оснащения кабинета участкового врача-психиатра;

- несоблюдения стандарта оснащения психотерапевтического кабинета;

- несоблюдения стандарта оснащения психиатрической больницы;

- Критериев качества по условиям оказания медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, в части ненадлежащего ведения медицинской документации;

- несоблюдения правил хранения лекарственных средств;

- несоблюдения регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств;

- неосуществления мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов;

- непроведения анализа информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов;

- ненадлежащей организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

#### *VI. 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 (№ Пр-740 от 26.04.2022) 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, в том числе:

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 12.11.2012 №899н, и нарушения требований Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология», утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2012 №908н, чаще всего в части несоблюдения стандартов оснащения кабинетов и других структурных подразделений;

в) несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 №203н;

В результате контрольных (надзорных) мероприятий 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.

#### *VII. 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 проведенных контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения, касающиеся выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты, в том числе:

- несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 №203н, 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 (приказу 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.

### *VIII. Профилактические мероприятия в отношении медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь при проведении аборт*

Во исполнение поручений Правительства Российской Федерации (протокол от 26.10.2022 №6) Росздравнадзором проводились профилактические мероприятия в отношении медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь при проведении абортов. Информация о результатах профилактических мероприятий направлялась в Совет при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере.

Во исполнение подпункта «в» пункта 7 раздела I протокола от 26.10.2022 №6 в Минздрав России направлены предложения об усилении мер ответственности за несоблюдение законодательства при предоставлении услуги по прерыванию беременности, в том числе в части нарушения регламента прерывания беременности (несоблюдение «дней тишины», отсутствие психологического доабортного

консультирования, несоблюдение сроков прерывания беременности и т.д.), а также подготовлены и направлены проекты законопроектов о внесении изменений в статьи 6.32, 19.20 и 14.1 Кодекса об административных правонарушениях и в Уголовный кодекс Российской Федерации, с пояснительными записками к ним.

*IX. Проводится аудит состояния акушерско-гинекологической службы субъектов Российской Федерации*

Во исполнение пункта 6.2. перечня поручений Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 28.03.2023 № ТГ-П12-26пр Росздравнадзором организован и проводится аудит состояния акушерско-гинекологической службы субъектов Российской Федерации. Информация о результатах аудита направлялась в Аппарат Правительства Российской Федерации, в Минздрав России. Материалы также использовались при подготовках доклада в Счетную палату Российской Федерации. Данная работа в настоящее время Росздравнадзором продолжается.

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

В период с 17.08.2023 по 15.12.2023 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 23 медицинских организаций в 9 субъектах Российской Федерации:

- Костромской области;
- Московской области;
- Курганской области;
- Тверской области;
- Республике Коми;
- Вологодской области;
- Мурманской области;
- Архангельской области;
- Псковской области.

По результатам проверок во всех медицинских организациях установлены многочисленные нарушения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, среди них:

- двух медицинских организациях (Московская и Тверская области) выявлено осуществление деятельности без специального разрешения (лицензии) – патологоанатомического отделения и отделения паллиативной медицинской помощи;

- многочисленные системные нарушения лицензионных требований, в части:
  - отсутствия 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», «стоматология», «кардиология» предусмотренного порядками оказания медицинской помощи;

- нарушения обязательных требований порядков оказания медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения, сердечно-сосудистыми заболеваниями и онкологическими заболеваниями.

- нарушения прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи (в том числе в части несоблюдения требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья и др.)

- несоблюдение требований к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности,

- несоблюдение критериев оценки качества медицинской помощи в амбулаторных условиях, в стационарных условиях, а также по группам заболеваний, что свидетельствует о невыполнении клинических рекомендаций (из-за недостаточных знаний медицинских работников);

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

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.

Во исполнение Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» 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.

## **II. Цели и задачи реализации Программы**

1. Целями реализации Программы являются:



- предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причины, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;
- повышение прозрачности системы осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;
- снижение издержек как Росздравнадзора, так и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольной (надзорной) деятельности исключительно путем проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
- снижение административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
- создание мотивации к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

## 2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения такой угрозы;
- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;
- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;
- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;
- формирование одинакового понимания обязательных требований у всех участников при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;
- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем

обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;

- снижение издержек контрольной (надзорной) деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты.

- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;

- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценки состояния подконтрольной сферы;

- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенной им категории риска (класса опасности);

- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора;

### **III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения**

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.01.2021 № 1048, проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
<i><b>Информирование</b></i>	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля;</li> <li>2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного, о сроках и порядке их вступления в силу;</li> <li>3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о</li> </ol>	С.В.Ковалев Н.В.Рубцова О.Н.Кушнир А.И.Нагурный	<b>В течение года</b>

	<p>мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;</p> <p>4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;</p> <p>5) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;</p> <p>6) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;</p> <p>7) программы профилактики рисков причинения вреда и план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>8) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>9) докладов, содержащих результаты обобщения правоприменительной практики Росздравнадзора;</p> <p>10) докладов о государственном контроле</p>		
<b>Обобщение и анализ правоприменительной практики</b>	<p>1. Утверждение приказом (распоряжением) руководителя Росздравнадзора Доклада о правоприменительной практике.</p> <p>2. Размещение Доклада о правоприменительной практике на его официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в срок до 3 рабочих дней со дня утверждения доклада.</p>	С.В.Ковалев Н.В.Рубцова О.Н.Кушнир А.И.Нагурный	<b>Не позднее 25.02.2024</b>
<b>Объявление предостережения</b>	Направление предостережений в письменном виде контролируемому лицу	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных	<b>При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований</b>

		(надзорных) мероприятий	
<b>Консультирование</b>	<p>1. Консультации по телефону, на личном приеме по вопросам: наличия и содержания обязательных требований в сфере охраны здоровья; периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий; порядку выполнения обязательных требований в сфере охраны здоровья; выполнению предписания, выданного по итогам контрольного мероприятия</p> <p>2. Консультации в письменной форме по вопросу выполнения предписаний, выданных по итогам контрольного мероприятия</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзор а (территориального органа Росздравнадзор а), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p><b>В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) мероприятий</b></p>
<b>Профилактический визит</b>	<p>Проведение профилактических визитов в форме:</p> <p>1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица;</p> <p>2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи, по вопросам: предъявляемых обязательных требований; рекомендуемых способах снижения категории риска: о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий.</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзор а, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p><b>В отношении объектов контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска, контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности в сфере охраны здоровья (не позднее, чем в течение одного года от момента такой деятельности), контролируемых лиц, включенных в план проведения проверок и обратившихся в контрольный (надзорный) орган с просьбой о проведении профилактического визита не позднее чем за 2 месяца до даты начала проведения планового контрольного (надзорного) мероприятия</b></p>

#### **IV. Показатели результативности и эффективности Программы**

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества: количество проведенных профилактических мероприятий, количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия, доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов), сокращение количества контрольных (надзорных) мероприятий при увеличении профилактических мероприятий при одновременном сохранении текущего (улучшении) состояния подконтрольной сферы, снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом.

С.В.Ковалёв, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора  
8(499)578-01-22; KovalevSV@roszdravnadzor.gov.ru.

А.И.Нагурный, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора  
8(499)578-06-79; NagurnyjAI@roszdravnadzor.gov.ru





Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.12.2023 № 10-72795/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проекте Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2024 году

Председателю  
Общественного Совета при  
Федеральной службе по надзору в  
сфере здравоохранения  
В.А. Дмитриеву

roszdravnadzor-os@arfp.ru

Уважаемый Виктор Александрович!

Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в целях реализации Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановления Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» (далее – Правила) разработан проект Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2024 году (далее – Проект).

Согласно п. 13 Правил Проект направляется в общественный совет при контрольном (надзорном) органе в целях его обсуждения. В случае наличия возможности, просим рассмотреть Проект на ближайшем заседании Совета.

Адрес электронной почты для предложений (замечаний) к Проекту: MigeevaMA@roszdravnadzor.gov.ru, KudzhaevVN@roszdravnadzor.gov.ru.

Приложение: Проект на 12 л.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова

В.Н. Куджаев 8-499-578-02-18



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат A3563977C7C9ED6C7D2E5C7063A86461  
Владелец Суханова Мария Михайловна  
Действителен с 19.01.2023 по 13.04.2024

Приложение к приказу  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 2023г.

УТВЕРЖДЕНО  
Общественным советом при  
Росздравнадзоре  
(протокол от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_)

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2024 году**

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - Программа), устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственной функции - федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (далее - государственный контроль).

**I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля, описание текущего развития профилактической деятельности в сфере обращения медицинских изделий, характеристика проблем, на решение которых направлена Программа**

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее — субъекты обращения медицинских изделий).

Общее количество субъектов обращения медицинских изделий - 121033, среди них имеющие категории риска:

значительный риск - 988 (0,82 %);

средний риск - 1718 (1,42 %);

умеренный риск - 4694 (3,88%);

низкий риск - 113633 (93,88%).

Главной задачей Росздравнадзора при осуществлении государственного контроля является переориентация контрольной деятельности на объекты повышенного риска.

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

а) 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, ремонт, утилизацию и уничтожение;

требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;

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

в) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

г) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

Основными нарушениями обязательных требований к обращению медицинских изделий, в части соблюдения 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, ремонт, утилизацию и уничтожение, а также требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации являлись:

- производство и реализация недоброкачественных медицинских изделий;
- реализация и применение незарегистрированных медицинских изделий, не имеющих регистрационных удостоверений или с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, или медицинских изделий с характеристиками и материалами, отличными от указанных в комплекте регистрационной документации;
- нарушение маркировки, в том числе отсутствие эксплуатационной документации на русском языке;

- изменение места нахождения и места производства без уведомления Росздравнадзора и внесения соответствующих изменений в документы регистрационного досье;

- применение, эксплуатация незарегистрированных медицинских изделий; применение, эксплуатация медицинских изделий с нарушениями эксплуатационной документации;

- отсутствие или несвоевременное техническое обслуживание медицинских изделий (медицинской техники), отсутствие поверки (калибровки) медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, предусмотренные эксплуатационной документацией производителя;

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности.

Основными нарушениями требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» являлись:

- несообщение 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;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

Проведённая Росздравнадзором в 2023 году работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

Контрольные (надзорные) мероприятия проводятся в соответствии с требованиями Федерального закона от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066.

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии с Федеральными законами: от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от

31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», иными федеральными законами, Указами Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Главными приоритетами для Росздравнадзора на 2024 год остаются:

- повышение эффективности и результативности федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;
- эффективная защита прав граждан в целях оказания качественной, доступной и безопасной медицинской помощи при применении (эксплуатации) медицинских изделий в субъектах Российской Федерации;
- обеспечение качества и безопасности медицинских изделий;
- усиление роли профилактических мероприятий в контрольной (надзорной) деятельности.

Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, способствует обеспечению качества, эффективности и безопасности медицинской помощи в части предотвращения применения недоброкачественных, незарегистрированных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности и применения, эксплуатации медицинских изделий с нарушением требований технической и эксплуатационной документации.

## **II. Цели и задачи реализации Программы**

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;
- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

2. Задачами реализации Программы являются:



- оценка возможной угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;
- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;
- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;
- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет государственного контроля;
- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;
- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты.

### **III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения**

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Стоит отметить, что в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в

Российской Федерации» консультирование может осуществляться должностным лицом контрольного (надзорного) органа, в том числе и в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

№ п/п	Вид мероприятия	Форма мероприятия	Подразделение и должностные лица Росздравнадзора, ответственные за реализацию мероприятия	Сроки (периодичность) их проведения
1.	Информирование	<p>Проведение обсуждений в сфере обращения медицинских изделий в рамках форумов, конференций.</p> <p>Публикация на официальном сайте Росздравнадзора руководств, методических рекомендаций по соблюдению действующих обязательных требований в рамках компетенции Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора;</p> <p>Проведение обсуждений с представителями подконтрольных субъектов обращения медицинских изделий в рамках совместных совещаний посредством видео-конференц-связи или иных очных или заочных форм взаимодействия.</p> <p>Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленного на предупреждение нарушений обязательных требований.</p>	<p>Центральный аппарат Росздравнадзора, в том числе сотрудники Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских</p>	<p>По мере необходимости в течение года</p> <p>Ежегодно</p>

		<p>Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;</li> <li>2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, о сроках и порядке их вступления в силу;</li> <li>3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;</li> <li>4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;</li> <li>5) руководства по соблюдению обязательных требований, разработанного и утвержденного в соответствии с Федеральным законом "Об обязательных требованиях в Российской Федерации";</li> <li>6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядка отнесения объектов контроля к категориям риска;</li> </ol>	<p>изделий Мигеева М.А., Соколов Г.Е., Чернейкина Э.П., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В. Газгиреев И.Х., территориальные органы Росздравнадзора</p>	<p>По мере необходимости в течение года</p>
--	--	---	--	---

7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;

8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий контрольным (надзорным) органом (при проведении таких мероприятий);

9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться контрольным (надзорным) органом у контролируемого лица;

10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;

11) сведений о применении контрольным (надзорным) органом мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;

12) сведений о порядке досудебного обжалования решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц;

13) докладов, содержащих результаты обобщения правоприменительной практики контрольного (надзорного) органа;

14) доклада о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий;

15) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе

		<p>методических рекомендаций по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информации о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируруемыми лицами;</p> <p>16) иных сведений, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, муниципальными правовыми актами и (или) программами профилактики рисков причинения вреда.</p>		
2.	Обобщение правоприменительной практики	<p>Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в рамках компетенции Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет" в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада.</p>	<p>Центральный аппарат Росздравнадзора, в том числе сотрудники Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Мигеева М.А., Соколов Г.Е., Чернейкина Э.П., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В. Газгиреев И.Х., территориальные органы Росздравнадзора</p>	<p>Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики)</p>
3.	Предостережение о недопустимости нарушения	<p>Объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзора</p>	<p>В течение года (при наличии оснований)</p>



	обязательных требований	контролируемым лицам в целях принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований	(в том числе территориальных органов), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	
4.	Консультирование	Проведение должностными лицами органа государственного контроля консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия по средствам личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации», а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.	Должностные лица Росздравнадзора (в том числе территориальных органов), должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В течение года (при наличии оснований)
5.	Профилактический визит	Проведение должностными лицами органа государственного контроля информирования контролируемых лиц об обязательных требованиях,	Должностные лица Росздравнадзора (в том числе территориальных	В течение года (при наличии оснований). Обязательно для лиц, указанных в

		<p>предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам государственного контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта государственного контроля, исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.</p>	<p>органов), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>пункте 30 Положения «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066</p>
--	--	--	--	---

#### **IV. Показатели результативности и эффективности Программы**

Оценка эффективности Программы проводится путем письменного опроса представителей подконтрольных субъектов.

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели:

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия, считается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов;

процентное соотношение количества контрольных (надзорных) мероприятий и профилактических мероприятий.

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) 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 2024 год - не более 0,6;

на 2025 год - не более 0,55.

Кроме того, приказом Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов» установлены показатели результативности по осуществлению государственного контроля.

## ТАБЛИЦА ЗАМЕЧАНИЙ И ПРЕДЛОЖЕНИЙ

к проекту Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2024 году (далее соответственно – проект)

№ п/п	№ п/п в проекте	Редакция разработчика	Предложение Общественного совета	Согласованная редакция (предложения учтены, сняты, имеются разногласия)
1	IV	<p>В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели:</p> <p>количество проведенных профилактических мероприятий;</p> <p>количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;</p> <p>доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия, считается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов;</p> <p>процентное соотношение количества контрольных (надзорных) мероприятий и профилактических мероприятий.</p>	<p>После слов «количество проведенных профилактических мероприятий;» дополнить абзацем следующего содержания:</p> <p>количество выявленных в ходе контрольных (надзорных) мероприятий нарушений обязательных требований к обращению медицинских изделий и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;</p>	



2514759

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

дд. мм. гг. №

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О направлении  
Программы профилактики

Председателю  
Общественного Совета  
при Федеральной службе по  
надзору в сфере здравоохранения

В. А. Дмитриеву

miroshnik@arpm-org.ru

Уважаемый Виктор Александрович!

Управлением лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора в целях реализации статьи 44 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» разработан проект Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2023 году (далее - Проект).

Согласно п. 4 ст. 44 указанного Федерального закона Проект направляется в общественный совет при контрольном (надзорном) органе в целях его обсуждения.

В связи с изложенным направляем указанный Проект для рассмотрения и просим предоставить в кратчайшие сроки на адреса электронной почты: [krupnovaiv@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:krupnovaiv@roszdravnadzor.gov.ru) ([starostinais@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:starostinais@roszdravnadzor.gov.ru)) замечания и предложения.

Приложение: Проект на 20 л. в 1 экз.

Начальник Управления

И.В. Крупнова

Приложение к приказу  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
от №

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым  
законом ценностям при осуществлении федерального государственного  
контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для  
медицинского применения  
в 2024 году**

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - Программа), устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственной функции – федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее - государственный контроль).

**I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля**

Росздравнадзором контрольная деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществляется 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 государственного контроля в соответствии со статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон) 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 Федеральным законом;

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

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;

медицинские организации;

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

аптеки производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

аптеки производственные с правом изготовления лекарственных препаратов;

аптеки готовых лекарственных форм

аптечные пункты;

аптечные киоски;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченные ими иными юридическими лица.

Общее количество контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (по состоянию на декабрь 2023 г.) – 117218.

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 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.

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.

Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением от 29.06.2021 № 1049, не были предусмотрены указанные категории риска.

Таким образом, в 2023 году Росздравнадзором плановые проверки в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения не проводились.

При этом по поручению Правительства Российской Федерации в 2023 г. внесены изменения в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 10.06.2023 № 961) в части возобновления проведения плановых контрольных мероприятий в отношении лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, и юридических лиц, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе содержащих наркотические средства и психотропные вещества, которым присвоена категория высокого риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Установлена периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов государственного контроля, отнесенных к высокой категории риска.

Так, Росздравнадзором на 2024 г. запланировано и согласовано с органами прокуратуры 192 контрольных (надзорных) мероприятий в отношении юридических

лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, отнесенных к высокой категории риска.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 проведение внеплановых проверок, в том числе контрольных закупок возможно при условии согласования с органами прокуратуры при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

В рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзором в 2023 г. проведено 4153 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятия в отношении 3471 субъекта обращения лекарственных средств.

Из них 3620 контрольных мероприятий в отношении 3216 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 533 контрольных (надзорных) мероприятий в отношении 255 организаций, в том числе:

- 108 инспекционных визитов;
- 22 контрольные закупки.

Органами прокуратуры отказано в согласовании 206 проверок.

В 2023 г. внеплановые проверки проводились, в том числе при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Росздравнадзором с использованием индикатора риска нарушения обязательных требований – «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 системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (утвержден приказом Минздрава России от 07.12.2021 № 1130н) проведено 113 проверок.

По итогам проверок в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлены 664 нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Количество административных наказаний, назначенных по итогам контрольных (надзорных) мероприятий – 78 административных штрафов на сумму 9,2 млн. рублей.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

В 2023 году по результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) 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;

б) 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;

в) по соблюдению лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

г) 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.

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, Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, 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 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 (отсутствие кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции, 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 (pdf-логгеры, термоиндикаторы 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 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; контроль за своевременной реализацией не осуществляется;

- нарушения порядка внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ФГИС МДЛП), так: 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;

Серьезную проблему представляет как «аптечная наркомания», то есть факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации рецептурных лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием,

так и распространение на территории Российской Федерации антимикробной резистентности или устойчивости к антибиотикам в связи с бесконтрольной реализацией без рецепта и назначения врача через аптечные организации указанной группы лекарственных препаратов.

Антимикробная резистентность снижает эффективность мероприятий по профилактике и лечению инфекционных и паразитарных болезней человека (приводят к увеличению тяжести и длительности течения этих заболеваний, что способствует повышению смертности и ухудшению показателей здоровья среди населения).

При этом аптечные работники осознанно идут на нарушение законодательства и реализуют препараты указанной категории, зная о том, что они могут быть проданы исключительно по назначению врача и при предъявлении рецепта, и бесконтрольный, даже однократный, прием может нанести вред жизни и здоровью граждан.

Несмотря на предпринимаемые законодательные, правоохранительные и профилактические меры, сохраняют свою актуальность следующие проблемы:

- легкий вход на фармацевтический рынок данной группы препаратов;
- покупка их через сеть «Интернет»;
- отсутствие уголовной ответственности за нарушения по обороту лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, подлежащих предметно-количественному учету;
- низкие штрафы за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) (ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ: на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей) и за нарушение установленного порядка розничной торговли лекарственными препаратами (ст. 14.4.2 КоАП РФ: на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей);
- госпошлина за предоставление лицензии составляет всего 7500 рублей, что легко позволяет юридическим лицам или индивидуальным предпринимателям при аннулировании лицензии на «осуществление фармацевтической деятельности» по постановлению суда вновь открывать аптечные организации.

В рамках Соглашения Росздравнадзора с МВД России от 31.07.2015 от 31.07.2015 № С2/15/1/6054 проводится обмен информацией по предупреждению, пресечению и выявлению правонарушений, связанных с обращением фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, что позволяет своевременно пресекать распространение запрещенного контента.

Кроме того, 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» проанализировано 108 761 интернет-ресурс, в том числе по обращениям граждан, органов власти, в том числе правоохранительных органов и органов прокуратуры о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По информации Росздравнадзора Роскомнадзором принято решение о блокировке 74 054 интернет-ресурса 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, Instagram, Telegram, Facebook, Twitter).

Основные причины блокировки интернет-ресурсов:

- наличие предложения о розничной торговле незарегистрированными лекарственными средствами для медицинского применения (Мифепристон, Мизопростол – лекарственные препараты для медикаментозного прерывания беременности; Дапоксетин, Тадалафил, Силденафил - средства лечения преждевременной эякуляции; Софосбувир, Даклатасвир - противовирусные средства для лечения гепатита; анаболические стероиды - синтетические производные тестостерона);

- наличие предложения о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, в том числе психоактивных, вызывающих наркотическую зависимость (Мидриацил, Тропикамид, Лирика, Прегабалин, Редуксин, Тапентадол и др.);

- наличие предложения о розничной торговле дистанционным способом наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами для медицинского применения (Промедол, Морфин, Омнопон, Фентанил и др.);

- отсутствие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на дистанционную торговлю у интернет-ресурса;

- наличие информации, в том числе в социальных сетях Telegram, ВКонтакте, Одноклассники.ру, Twitter о продаже ранее приобретенных лекарственных препаратов и не полностью использованных.

В 2023 году по результатам контрольных (надзорных) мероприятий по оценке информации научного и клинического характера, содержащейся в документах (периодические отчёты по безопасности – 6746; планы управления рисками – 407), предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, в рамках обязательных требований, установленных приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (далее – Порядок). В ходе оценки информации научного и клинического характера было отклонено 424 отчёта, как не соответствующие требованиям п. 44 Порядка осуществления фармаконадзора, утверждённого приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071.

В ходе проводимых мероприятий по осуществлению фармаконадзора Росздравнадзором направлено 28 писем о новых данных по безопасности лекарственных препаратов в Министерство здравоохранения Российской Федерации для принятия решения о дополнении инструкции по медицинскому применению лекарственных средств предупреждение причинения вреда (ущерб) охраняемым законом ценностям.

Руководствуясь положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, в целях информирования всех субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел «Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов») размещается информация о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, а также иная информация по ответственному и рациональному применению лекарственных препаратов в Российской Федерации. За 2023 год размещено 64 информационных письма.

В рамках осуществления контроля за проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в 2023 году Росздравнадзором на основании поступившей информации о признаках нарушений законодательства, регламентирующего проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, составлено предостережение о недопустимости нарушений обязательных требований в части ведения документации клинических исследований.

В соответствии со ст. 52 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», приказом Росздравнадзора от 29.12.2022 № 12326 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2023 году» Росздравнадзором было проведено 7 профилактических визитов организаций, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, в форме профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица (6 организаций) и с использованием видео-конференц-связи (1 организация). Целями проведения профилактических визитов являлись:

- 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.

Профилактические беседы по вопросам предъявляемых обязательных требований, рекомендуемых способах снижения категории риска, о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий проводились Росздравнадзором как по инициативе самого контролируемого лица, так и в соответствии с приказом Росздравнадзора от 29.12.2022 № 12326 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2023 году».

Также в 2023 году Росздравнадзором был проведен 1 профилактический визит по вопросам, связанным с организацией и проведением фармаконадзора, по заявлению контролируемого лица с выездом по месту осуществления деятельности организации. В ходе профилактического мероприятия контролируемое лицо было информировано об обязательных требованиях в области организации и проведения фармаконадзора, соответствия критериям риска, основаниях и рекомендуемых способах снижения категории риска, о видах, содержании и интенсивности контрольно-надзорных мероприятий, проводимых в отношении объекта государственного контроля, исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на 2023 год в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, включающего федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и выборочный контроль качества лекарственных средств, запланировано проведение 40458 экспертиз/испытаний образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.

Фактически за 11 мес. 2023 года по результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества лекарственных средств) оформлены экспертные заключения в отношении 37456 образцов лекарственных средств, из них:

- 11974 образца проверены по показателям, установленным нормативной документацией,

- 25482 образца проверены с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Всего в результате мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств, проведенных Росздравнадзором за 11 мес. 2023 года, изъято из обращения 246 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, из которых 228 серий недоброкачественных лекарственных средств, 4 серии фальсифицированных препаратов и 14 серий лекарственных средств, находившихся в обращении с нарушением законодательства Российской Федерации.



В 2023 г. сохранена общая тенденция к снижению уровня находящихся в обращении недоброкачественных лекарственных средств:

Период	2018	2019	2020	2021	2022	11 мес.2023
Серии (кол-во)	439	287	258	200	247	228

О фактах выявления недоброкачественных лекарственных средств Росздравнадзором информация направлялась производителям лекарственных средств или в адрес организаций, которыми данные препараты введены в гражданский оборот на территории Российской Федерации, для проведения мероприятий по установлению и устранению причины выпуска недоброкачественных лекарственных средств.

Кроме того, ежеквартально сведения о выявлении недоброкачественных лекарственных средств Росздравнадзором направлялись в Минпромторг России, являющийся уполномоченным органом Российской Федерации по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств для медицинского применения.

За 11 мес. 2023 г. выявлено 6 торговых наименования 14 серий лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства (Мирена® (Mirena®), Пролиа (prolia®), Оземпик® (Ozempic®), Остеогенон, Окревус (Ocrevus®), ТАГРИССО (Tagrisso®)), в т.ч. которые приобретены посредством сети «Интернет» через сайты ([vms.mirena003.ru](http://vms.mirena003.ru); [vms1.mirena-apteka.ru](http://vms1.mirena-apteka.ru); [poisklekarstv.com/mirena/moskva](http://poisklekarstv.com/mirena/moskva); [pharma.mirena003.ru](http://pharma.mirena003.ru); [online1.nasha-apteka.ru/](http://online1.nasha-apteka.ru/); [medexpress24.ru](http://medexpress24.ru)).

Сведения о распространении лекарственных средств посредством сети «Интернет», а также информация о выявлении фактов реализации лекарственных препаратов организациями, не имеющими соответствующих разрешительных документов, с признаками уголовно-наказуемых деяний направлялась в ГУЭБиПК МВД России. В МВД России за 11 мес. 2023 г. направлена информация о нарушениях в сфере обращения лекарственных средств, ответственность за которые установлена Уголовным Кодексом Российской Федерации (11 писем).

В целях информирования субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел «Контроль качества лекарственных средств») размещалась информация о фактах выявления лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям. Всего за 11 мес. 2023 г. на сайте размещено 387 информационных писем Росздравнадзора.

Указанные письма также отражались на сайте посредством электронных сервисов «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» и «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств», что обеспечило возможность своевременного получения субъектами обращения лекарственных средств актуальной информации о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, и проведение мероприятий по минимизации риска причинения вреда жизни и здоровью граждан.

## II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;
- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;
- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;
- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;
- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;
- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;
- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценки состояния подконтрольной сферы;

- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенной им категории риска;
- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора.

### **III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения**

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
Информирование	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора);</li> <li>2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного, о сроках и порядке их вступления в силу;</li> <li>3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;</li> <li>4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;</li> <li>5) руководств по соблюдению обязательных требований;</li> <li>6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;</li> <li>7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана</li> </ol>	Крупнова И.В., Гуськова И.А., Старостина И.С.  Кудрявцева Е.М., Горелов К.В., Мурзич Т.В., Тарасова С.А.  руководители территориальных органов Росздравнадзора	По мере необходимости в течение года

	<p>контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;</p> <p>8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица;</p> <p>10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <p>11) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>12) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>13) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируемыми лицами;</p> <p>14) сведений о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, в том числе о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах</p> <p>Проведение публичных обсуждений для представителей подконтрольных субъектов в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленный на предупреждение нарушений обязательных требований</p>		
--	---	--	--

	Информационные письма по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей в случаях регулярного поступления обращений (более 5)		
Обобщение и анализ правоприменительной практики	Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада	Крупнова И.В., Гуськова И.А., Старостина И.С.  Кудрявцева Е.М., Горелов К.В., Мурзич Т.В., Тарасова С.А.  руководители территориальных органов Росздравнадзора	Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики)
Объявление предостережения	Направление предостережений в письменном виде контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований	Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований
Консультирование	Проведение должностными лицами органа государственного контроля консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия по средствам личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном	Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) мероприятий

	Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации», а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия		
Профилактический визит	<p>Проведение профилактических визитов в форме:</p> <p>1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица;</p> <p>2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи, по вопросам:</p> <p>предъявляемых обязательных требований; рекомендуемых способах снижения категории риска: о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий.</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>В течение года (при наличии оснований). Обязательно для лиц, указанных в пункте 36 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, а именно:</p> <p>а) объектов государственного контроля, отнесенных к категориям высокого и значительного рисков (приложение № 1);</p> <p>б) контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств (получивших</p>

			лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, переоформивших лицензии в связи с осуществлением не указанных в ранее действовавшей лицензии работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, и (или) осуществлением фармацевтической деятельности по адресу, не указанному в лицензии)
--	--	--	--

#### IV. Показатели результативности и эффективности Программы

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

Так, основная задача Росздравнадзора - реализация принципа «помогать, а не наказывать».

Росздравнадзором в целях повышения уровня юридической осведомленности организаций об обязательных требованиях размещен в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте в виде сводной таблицы Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention>).

Субъекты обращения лекарственных средств могут пользоваться системой как единым источником информации об обязательных требованиях в рамках своей деятельности.

Росздравнадзором разработаны проверочные листы, содержащие список контрольных вопросов, в целях оценки соответствия юридических лиц и

индивидуальных предпринимателей обязательным требованиям. Проверочные листы размещены на сайте Росздравнадзора в открытом доступе. Таким образом у организаций есть возможность самопроверки.

Организация и проведение методической работы с субъектами обращения лекарственных средств по разъяснению обязательных требований, актуальным изменениям нормативных правовых актов осуществляется Росздравнадзором на постоянной основе путем проведения всероссийских конференций (совещаний) с участием представителей производителей, 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](http://t.me/roszdravnadzor_official)), а также при устном обращении.

По результатам мониторинга обращений юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) на сайте Росздравнадзора размещаются скрипты ответов на типовые обращения заявителей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

С целью недопущения нарушений прав граждан Росздравнадзором в 2023 г. проведено 47556 профилактических мероприятий, в том числе:

1. Количество фактов размещения информации на официальном сайте Росздравнадзора – 20781.

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

3. Дано консультаций – 14266.

4. Объявлено 9637 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

В целях обеспечения гарантированных поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов с использованием сведений ФГИС МДЛП Росздравнадзором выдано 5772 предостережения по фактам несвоевременного внесения сведений о выбытии из оборота лекарственных препаратов из ФГИС МДЛП.

5. Проведено профилактических визитов – 2871.

Профилактический визит - один из превентивных инструментов взаимодействия между контролируемым лицом и Росздравнадзором.

В первую очередь, обязательные профилактические визиты предназначены для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, только приступивших к осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств, а также для предпринимателей, юридических лиц, объекты контроля которых отнесены к категориям значительного риска (с июня 2023 г. - и высокого риска).

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. 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.

2023 год показал, что профилактический визит однозначно позволяет снизить административную нагрузку и одновременно защитить права граждан и уменьшить риски медицинских и фармацевтических организаций в части нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

Оценка эффективности и результативности Программы проводится путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов.

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества:

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов);

сокращение количества контрольно-надзорных мероприятий при увеличении профилактических мероприятий при одновременном сохранении текущего (улучшении) состояния подконтрольной сферы;

снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом.

Ключевым показателем государственного контроля является отношение количества недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов для медицинского применения, выявленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, к общему количеству лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на территории Российской Федерации, в течение текущего календарного года.

В случае если указанные в абзаце первом настоящего раздела сведения в течение текущего календарного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не поступали, значение ключевого показателя принимается равным нулю.

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

Ключевым показателем государственного контроля является отношение количества сообщений о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов для медицинского применения, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с инструкциями по их применению, к общему количеству сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с инструкциями по их применению, результаты обработки которых были направлены в течение текущего календарного

года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения.

В случае если указанные в абзаце первом настоящего раздела сведения в течение текущего календарного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не поступали, значение ключевого показателя принимается равным нулю.

Целевым (плановым) значением ключевого показателя государственного контроля является значение 0,01 и меньше». Данные показатели отражают в динамике уровень безопасности охраняемых законом ценностей, выражающийся в минимизации причинения им вреда (ущерба), в том числе в случаях, связанных с применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов.

---

\* - контрольные (надзорные) мероприятия в форме выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения носят внеплановый характер