



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(Росздравнадзор)

**«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения в 2025 году, планах на 2026 год и плановый период»**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
2026 год

Оглавление:

1. Достижение целей и решение задач Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения с учетом Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года», Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации от 29 февраля 2024 года и решения итоговой коллегии Росздравнадзора на период 2025 года.....	стр. 3
2. Исполнение Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального бюджета в 2025 году.....	стр.4
3. Кадровый состав Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2025 году	стр. 5
4. Результаты контрольной (надзорной) деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по отдельным направлениям в 2025 году.....	стр.6
5. Результаты деятельности Общественных Советов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в 2025 году.....	стр.37
6. Работа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с обращениями граждан в 2025 году.....	стр.38
7. Международное сотрудничество Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с регуляторными органами иностранных государств.....	стр.40
8. Приоритетные направления деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2026 год.....	стр. 43

"Контроль, безусловно, нужен для того, чтобы обеспечить безопасность граждан, но нужно совершенствовать его механизм, это точно..."

В.В. Путин

Достижение целей и решение задач Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения с учетом Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года», Указа Президента Российской Федерации от 08.12.2025 № 896 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года», Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации от 29 февраля 2024 года и решения итоговой коллегии Росздравнадзора на период 2025 года

Приоритетом в 2025 году для Росздравнадзора является сохранение и укрепление здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни, повышение доступности и качества медицинской и лекарственной помощи, доступность качественных и эффективных медицинских изделий, совершенствование законодательства в сфере охраны здоровья граждан, введение прогрессивных мер поддержки бизнеса, значительное снижение административного давления на бизнес.

Реализация ведомственной программы цифровой трансформации в 2025 году позволила Росздравнадзору перейти на качественно новый уровень взаимодействия с гражданами, бизнесом, медицинскими и фармацевтическими организациями.

В настоящее время все 20 государственных услуг Росздравнадзора переведены в электронный формат и доступны на Едином портале государственных и муниципальных услуг. Наиболее востребованными направлениями являются лицензирование отдельных видов деятельности (56 546 заявлений в 2025 году) и государственная регистрация медицинских изделий (11 315 заявлений).

Кроме того, для участников рынка функционируют электронные сервисы. Среди них наиболее востребованы ввод в гражданский оборот медицинских изделий (6 568 143 562 медицинских изделия в 2025 году) и сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» (347 017 серий в 2025 году).

Цифра основательно входит в повседневную деятельность Росздравнадзора как в разрешительную, так и в контрольную деятельность.

В 2025 году Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения продолжила работу по цифровой трансформации отрасли в рамках реализации ведомственной программы цифровой трансформации.

Основными результатами реализации ведомственной программы цифровой трансформации в 2025 году стали:

1. Перевод государственной услуги «Государственная регистрация медицинских изделий» на Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций) (ЕПГУ).

2. Внедрение автоматизированного сбора данных о зарегистрированных медицинских изделиях с искусственным интеллектом, используемых в медицинских организациях.

3. Реализация API-сервиса для интеграции реестра медицинских изделий с маркетплейсами.

4. Онлайн-предоставление выписок из реестров разрешений.

Кроме того, в 2025 году в рамках реализации поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации - Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации Д.Ю. Григоренко реализован механизм проактивного уведомления о возможности оформления (продления) разрешений и подача комплексного заявления для получения группы разрешений:

- комплексные услуги «Лицензирование медицинской деятельности» и «Открытие аптеки», объединяющие несколько административных процедур в единый процесс, который значительно сокращает время и усилия заявителей при получении лицензии;

- проактивная услуга «Аттестация экспертов, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения», при которой инициатива по оказанию услуги исходит от самого ведомства на основе анализа данных, а не от заявителя.

Ключевым этапом развития контрольных (надзорных) мероприятий в 2025 году является цифровизация контроля и надзора.

Приоритетными стали два направления:

- развитие системы обратной связи, сервиса досудебного обжалования решений Росздравнадзора на портале госуслуг;

- расширение возможности дистанционного контроля посредством использования мобильного приложения «Инспектор».

Благодаря использованию мобильного приложения «Инспектор» в контрольной и надзорной деятельности Росздравнадзору удалось автоматизировать работу сотрудников, снизить нагрузку на инспекторский состав и бизнес, повысить качество и эффективность проверочных мероприятий, упростить взаимодействие между инспекторами и проверяемыми, сократить необходимость очных проверок.

В 2025 году Росздравнадзором проведено 2 357 проверок и профилактических визитов с использованием мобильного приложения «Инспектор» (706 проверок, 1651 профилактический визит).

Особое внимание уделялось интеграции систем оказания медицинской помощи Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской и Херсонской областей в систему здравоохранения Российской Федерации.

Для выполнения основных функций по контролю Росздравнадзором организовано взаимодействие с профильными департаментами Минздрава России, департаментами Минэкономразвития России, координационными центрами Минздрава России по реализации федеральных проектов и Национальными медицинскими исследовательскими центрами Минздрава России (НМИЦ).

Исполнение Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального бюджета в 2025 году

По состоянию на 31.12.2025 в соответствии с Федеральным законом от 30.11.2024 № 419-ФЗ «О федеральном бюджете на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов» Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, как главному распорядителю бюджетных средств, доведены бюджетные ассигнования в объеме 4,81 млрд рублей.

Утверждено сводной бюджетной росписью на 2025 год (с учетом изменений) 4,89 млрд рублей.

Исполнение федерального бюджета в целом по Росздравнадзору составило 4,85 млрд рублей (99,2%) от доведенных.

В отчетном периоде двум федеральным государственным бюджетным учреждениям, подведомственным Росздравнадзору, утверждены государственные задания на текущий финансовый год и плановый период.

В целях реализации мероприятий по охране здоровья граждан трем федеральным государственным бюджетным учреждениям, подведомственным Росздравнадзору, доведена субсидия на иные цели.

Финансирование осуществлялось на основании соглашений о порядке и условиях предоставления субсидии на финансовое обеспечение выполнения государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) и субсидии на иные цели.

В целях обеспечения деятельности Росздравнадзора в 2025 году центральным аппаратом Росздравнадзора проведены 25 конкурентных процедур путем проведения электронного аукциона.

Общая сумма начальных (максимальных) цен составила 572 825 090 рублей 02 копейки. По результатам указанных процедур совокупная цена контрактов составила 516 013 694 рубля 40 копеек. Экономия бюджетных средств составила 9,92 % от общей суммы начальных (максимальных) цен, в денежном выражении – 56 811 125 рублей 62 копейки.

Кадровый состав Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2025 году

Предельная штатная численность Росздравнадзора в 2025 году составляла: в центральном аппарате – 255 штатных единиц, в территориальных органах – 1 216 единиц.

По итогам года укомплектованность центрального аппарата Росздравнадзора составила 75 %, а территориальных органов – 84 %.

Среди сотрудников Росздравнадзора 236 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук – 43 человека, 7 человек - доктора наук.

В 2025 году прошли аттестацию 157 гражданских служащих Росздравнадзора.

В отчетном периоде организовано повышение квалификации 355 государственных служащих: 85 гражданских служащих центрального аппарата и 270 гражданских служащих территориальных органов.

На регулярной основе проводится обучение по вопросам прохождения государственной гражданской службы, противодействия коррупции, изменений в

законодательстве Российской Федерации в сфере охраны здоровья, совершенствования контрольной (надзорной) деятельности.

В 2025 году в целях решения сложных государственных задач, выполнение которых требует привлечение высококвалифицированных специалистов, осуществлялся целевой набор в ведущие ВУЗы страны для подведомственных учреждений Росздравнадзора по следующим специальностям (направлениям подготовки):

- педиатрия;
- фармация;
- медицинская биохимия;
- биотехнология;
- биология.

Росздравнадзором на постоянной основе проводится аттестация экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю (надзору). Так, в 2025 году аттестовано и внесено в реестр 375 записей об экспертах по 3 видам экспертиз. Всего за период с 2015 по 2025 год аттестованы и внесены в реестр сведения о 8015 экспертах.

Труд сотрудников Росздравнадзора в 2025 году получил высокую оценку.

Так, 273 государственных гражданских служащих центрального аппарата, территориальных органов Росздравнадзора и сотрудников подведомственных Росздравнадзору учреждений награждены:

- 4 человека - Благодарность Президента Российской Федерации;
- 1 человек - Благодарность Правительства Российской Федерации;
- 1 человек - медаль ордена "За заслуги перед Запорожской областью";
- 94 человека - ведомственные награды Минздрава России, в том числе Медаль «За заслуги перед отечественным здравоохранением», Медаль имени Николая Александровича Семашко, Нагрудный знак «Отличник здравоохранения», Почетная грамота Минздрава России и благодарности Министра здравоохранения Российской Федерации;

- 163 человека - Почетная грамота Росздравнадзора, Благодарность руководства Росздравнадзора;

- 3 человека - медаль "10 лет Евразийскому экономическому союзу";
- 1 человек - медаль "За укрепление боевого содружества";
- 1 человек - юбилейная медаль "100 лет государственности Республики Ингушетия";
- 4 человека - Почетная грамота Минпромторга России;
- 1 человек - Благодарность Министерства образования и науки Луганской Народной Республики.

Результаты контрольной (надзорной) деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по отдельным направлениям в 2025 году

Росздравнадзором, в соответствии с положениями Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, в 2025 году активно формировался механизм оперативного реагирования на случаи нарушения

обязательных требований контролируемыми лицами, не влекущие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, но нарушающие права граждан в сфере охраны здоровья. В 2025 году проведено 1 336 проверок с использованием индикатора риска нарушения обязательных требований (эффективность контроля составила 95%).

Безусловным приоритетом в деятельности Росздравнадзора является профилактика в поднадзорной сфере.

На протяжении года Росздравнадзором проводились мероприятия по профилированию правонарушений, в связи с чем методично продолжалась работа по наполнению Реестра обязательных требований, предназначенного для информирования заинтересованных лиц об обязательных требованиях, создание которого предусмотрено ч. 2 ст. 10 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

Основной задачей также является стимулирование добросовестного поведения контролируемых лиц, которое строится на взаимном уважении и взаимной выгоде бизнеса, граждан и государства. Росздравнадзор стремится к снижению нагрузки на бизнес и сокращает число проверочных мероприятий в пользу профилактических. Так, в отчетном периоде проведено 62 269 профилактических мероприятий (профилактический визит, предостережение). Контрольно-надзорных мероприятий проведено 6 726 проверок (10,8% от объема профилактических мероприятий). В ходе проведенных проверок выявлено 22 268 нарушений, наложено административных штрафов на общую сумму более 16,0 млн. руб.

Одним из ключевых направлений реформы контрольной (надзорной) деятельности стала практика досудебного обжалования решений контролеров. В 2025 году в систему досудебного обжалования в адрес Росздравнадзора направлено 70 обжалований проверок, из них 7 жалоб удовлетворены, 63 - оставлены без удовлетворения. Средний срок рассмотрения составил 6,7 рабочих дня.

Кроме того, в 2025 году продолжена работа по обеспечению максимальной открытости результатов деятельности. Так, результаты контрольных и надзорных мероприятий размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет и Едином реестре контрольных и надзорных мероприятий. В открытом доступе также размещаются ответы на часто задаваемые вопросы, ежегодно размещается в профилактических целях анализ правоприменительной практики Росздравнадзора.

В 2025 году Росздравнадзором организованы и проведены внеплановые выездные проверки в соответствии с поручениями Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в 6 субъектах Российской Федерации:

- Ярославская область,
- Омская область,
- Новосибирская область,
- Орловская область,
- Краснодарский край,
- Луганская Народная Республика.

Основанием для проведения проверок явились негативные тенденции медико-

демографических показателей, в частности рост показателя общей смертности за счет роста смертности от болезней системы кровообращения и злокачественных новообразований, а также многочисленные обращения граждан по вопросам нарушения прав граждан при оказании им медицинской помощи.

По результатам проведенных внеплановых выездных проверок в 100% случаях выданы предписания по устранению выявленных нарушений, составлены протоколы об административных правонарушениях. Исполнение предписаний находится на особом контроле. Материалы по результатам проверок направлялись в Аппарат Правительства Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации.

При проведении контрольно-надзорных мероприятий выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе установлены случаи:

- нарушения схем маршрутизации пациентов, в том числе по профилям медицинской помощи «онкология», «кардиология», «неврология»;

- несоблюдения сроков и объемов оказания медицинской помощи в соответствии с базовой программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- дефектов в организации проведения диспансеризации взрослого населения, а также соблюдения периодичности и обеспечения установленного объема исследований при диспансерном наблюдении пациентов;

- неэффективности реализации мероприятий, направленных на увеличение ожидаемой продолжительности жизни, снижение смертности населения, в том числе некачественная работа главных внештатных специалистов органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

- необеспечения доступности оказания медицинской помощи: превышение количества прикрепленного населения на терапевтических участках; превышение сроков ожидания приема врачей или проведения диагностических исследований; необеспечение времени доезда выездной бригады скорой медицинской помощи при оказании скорой медицинской помощи в экстренной форме до 20 минут;

- несвоевременной реализации мероприятий федерального проекта «Здравоохранение», национальных проектов «Продолжительная и активная жизнь», «Семья», а также неэффективности использования «тяжелого» медицинского оборудования;

- случаи отсутствия выписки льготных рецептов на лекарственные препараты, назначенные пациентам по медицинским показаниям, а также наличие необеспеченных рецептов;

- некорректного определения потребности на лекарственные препараты и нерациональное составление медицинскими организациями, главными внештатными специалистами и органами государственной власти заявок на лекарственные препараты, что влияет на планирование и рациональность использования средств федерального бюджета на уровне региона;

- недостаточного контроля за формированием объективной и достоверной потребности при составлении медицинскими организациями плановых и дополнительных заявок на лекарственные препараты, медицинские изделия для

обеспечения отдельных категорий граждан, перераспределением товарных запасов;

- отсутствия эффективного взаимодействия между участниками реализации льготного лекарственного обеспечения, отсутствие контроля со стороны медицинских организаций за лекарственным обеспечением персонифицированных пациентов и целесообразностью назначения лекарственных препаратов;

- нарушения в работе врачебных комиссий отдельных медицинских организаций, созданных в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.04.2025 № 180н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», в части решения вопросов назначения лекарственных препаратов и оформления медицинской документации;

- дефектов в организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Основным направлением контрольной и надзорной деятельности Росздравнадзора является федеральный государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

В 2025 году Росздравнадзором в рамках контроля проведено 26 443 профилактических мероприятия, в том числе:

- объявлено предостережение – 25 740 (97,3%);

- проведен профилактический визит – 703 (2,7%), кроме того, проведено 2 469 контрольных (надзорных) мероприятий, выявлено 19 629 нарушений обязательных требований.

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

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

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

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

- при паллиативной медицинской помощи;

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

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

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

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

нарушения осуществления в медицинской организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

нарушения порядков оказания медицинской помощи, в том числе:

- стандартов оснащения медицинской организации;
- правил организации деятельности медицинской организации;
- этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи;
- несоответствие рекомендуемым штатным нормативам.

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

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

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

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

2) увеличение в одной медицинской организации более чем на 10% за квартал числа экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями, с выявленным несоблюдением стандартов медицинской помощи по сравнению с предыдущим кварталом – 156 раз;

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

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

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

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

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

8) увеличение количества возвратов зарегистрированных направлений на медико-социальную экспертизу в медицинскую организацию из бюро медико-социальной экспертизы, по причине отсутствия данных о результатах проведения

полного объема установленного перечня медицинских обследований, более чем на 5% за отчетный период – 72 раза;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

22) поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), имеющие идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации, за календарный год – 1 раз;

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

Росздравнадзором в 2025 году проводился ряд мониторингов:

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

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

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

4) мониторинг информации, размещаемой на официальных сайтах благотворительных фондов и в средствах массовой информации, сведений о сборе

средств на лекарственное обеспечение, обеспечение медицинскими изделиями или лечение граждан;

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

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

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

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

9) мониторинг проблемных вопросов, возникающих при оказании медицинской помощи участникам СВО.

В 2025 году Росздравнадзором проводились также тематические проверки.

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

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

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

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

- нарушения правил организации деятельности, в том числе превышение сроков проведения инструментальных и лабораторных исследований, отсутствие консультации врача-кардиолога, не назначение и не проведение суточного мониторирования артериального давления, организации кардиологического отделения, не соответствующей требованиям порядка;

- нарушения стандартов оснащений, в том числе отсутствие электрокардиографа, временного электрокардиостимулятора, системы централизованной подачи кислорода к каждой койке; прикроватных мониторов с центральным пультом и регистрацией электрокардиограммы, артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, насыщение гемоглобина кислородом, температуры тела; электрокардиостимулятора для трансвенозной эндокардиальной и наружной электрической стимуляции сердца, аппарата для вспомогательного кровообращения, блока электрических розеток с заземлением (не менее 8), в том числе для питания энергоёмких приборов,

спирометра; игл для пункции, дренирования и проколов; насоса инфузионный роликовый (инфузомат), матраца противопролежневый, негатоскоп, аспиратора (отсасывателя) медицинский, системы палатной сигнализации, бактерицидного облучателя/очистителя воздуха/устройства для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и (или) дезинфекции поверхностей, аппарата для экспресс-определения международного нормализованного отношения портативный, экспресс - анализатора кардиомаркеров портативного;

в) выявлялись нарушения порядков оказания медицинской помощи, по профилям «детская кардиология», «анестезиология и реаниматология» «терапия», «хирургия» и пр.;

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

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

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

е) Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации.

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

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

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

а) прав граждан в сфере охраны здоровья по обеспечению оказания доступной и качественной медицинской помощи, сроков проведения обследования и лечения,

диспансерного наблюдения пациентов с онкологическими заболеваниями, оформления письменного информированного согласия (отказа) пациента на медицинское вмешательство и пр.;

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

правил организации деятельности кабинета онколога, пациенты своевременно не направлялись на консультацию к врачу-онкологу (при наличии признаков онкологического заболевания) в онкологический диспансер для верификации диагноза; превышение сроков проведения инструментальных и лабораторных исследований, факты лечения онкологического заболевания не в соответствии с протоколом онкологического консилиума и пр.;

стандартов оснащения:

в медицинских организациях отсутствовали: насос инфузионный общего назначения, сейф для хранения психотропных средств, набор для сердечно-легочной реанимации, многоразового использования, ёмкость - непрокальваемый контейнер с крышкой для дезинфекции острых медицинских отходов, камера морозильная лабораторная контактная быстрой заморозки, пистолет биопсийный с боковым вырезом с наконечником/иглой, набор для сердечно-легочной реанимации, многоразового использования, укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций, аппарат для измерения артериального давления электрический с ручным нагнетанием, портативный, стетоскоп неавтоматизированный; автоматизированный иммуноферментный анализатор (ИФА) с дополнительным оборудованием и компьютерным обеспечением учета результатов анализов, анализатор газов крови и электролитов, автоматический хемиллюминесцентный анализатор, мойка ультразвуковая; пистолет для подачи сжатого воздуха;

в) несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи;

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

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

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

Проверки медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь.

В целях оценки реализации ведомственной целевой программы «Развитие системы паллиативной медицинской помощи», входящей в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 года № 1640, территориальными органами Росздравнадзора проводились проверки

медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан:

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

а) в организации деятельности: кабинета паллиативной медицинской помощи взрослым; отделения выездной патронажной паллиативной медицинской помощи взрослым; отделения паллиативной медицинской помощи взрослым; дневного стационара паллиативной медицинской помощи взрослым; организации деятельности отделения сестринского ухода для взрослых; отделения выездной патронажной паллиативной медицинской помощи детям; отделения (коек) паллиативной медицинской помощи детям;

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

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

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

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

- ст. 4, 10, 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: несоблюдение прав граждан на получение адекватной обезболивающей терапии, ведения медицинской документации;

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

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

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

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

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

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

- санитарно-гигиенических помещений.

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

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

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

В результате проверок выявлены нарушения:

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

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

- неназначения необходимых лабораторных и инструментальных исследований;

- ненадлежащей организации оказания медицинской помощи;

нарушение лицензионных требований:

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

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

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

- непроведения в полном объеме целевых (внеплановых) проверок;

- отсутствия результатов проведенных плановых проверок, отсутствия контроля за ведением медицинской документации;

Критериев оценки качества медицинской помощи:

- проведения лекарственной терапии без врачебного осмотра и врачебных назначений;

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

Контроль за организацией оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом.

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

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

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

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

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

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

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

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

г) несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В течение года проводился аудит состояния акушерско-гинекологической службы субъектов Российской Федерации.

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

В ходе аудита Росздравнадзором проводится оценка работы женских консультаций по вопросам консультирования в случае репродуктивного выбора и сопровождения во время беременности, внедрение мотивационного анкетирования всех женщин, обратившихся по вопросу прерывания беременности, которое направлено на сохранение беременности и формирование индивидуальных

рекомендаций по мерам поддержки, использование в работе врачей женских консультаций речевых модулей направленных на повышение положительных репродуктивных установок у женщин.

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

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

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

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

в) нарушения обязательных требований при оказании медицинской помощи женщинам с гинекологическими заболеваниями: невыполнение необходимого объема обследований при проведении диспансеризации женщины с гинекологическими заболеваниями;

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

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

е) в женских консультациях:

- нарушения правил организации деятельности: не проводятся мероприятия по информированию и повышению санитарной культуры населения по различным аспектам здорового образа жизни, позитивного родительства, сохранения и укрепления репродуктивного здоровья женщин, профилактики врожденной и наследственной патологии у будущего ребенка, профилактики абортов, а также инфекций, передаваемых половым путем, в том числе ВИЧ-инфекции, не выявляются беременные женщины группы социального риска и асоциального поведения, и пр.;

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

- случаи несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов;

ж) в дневных стационарах:

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

з) в родильных домах:

- нарушения правил организации деятельности;

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

- случаи несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов;

и) в гинекологических отделениях выявлено отсутствие аппарата для ультразвукового исследования с датчиками, контейнера для хранения стерильных инструментов и материала;

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

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

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

В 2025 году Росздравнадзором осуществлялся мониторинг реализации национального проекта «Семья» во всех регионах страны, а именно: мероприятия по созданию женских консультаций для оказания медицинской помощи женщинам, в том числе проживающим в сельской местности, посёлках городского типа и малых

городах, а также мероприятия по оснащению (дооснащению и переоснащению) медицинскими изделиями перинатальных центров и родильных домов (отделений).

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

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

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

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

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

- несвоевременная постановка на диспансерный учет пациентов с онкологическими заболеваниями;

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

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

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

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

2. Системные нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности:

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

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

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

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

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

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

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

В рамках исполнения поручения территориальными органами Росздравнадзора проведено 105 проверок в 44 субъектах Российской Федерации, по итогам которых по факту выявленных нарушений обязательных требований руководству авиапредприятий выдано 19 предписаний об устранении выявленных нарушений, руководству медицинских организаций - 34 предписания.

Наиболее часто выявлялись нарушения стандарта оснащения медицинским оборудованием воздушных судов: отсутствие электрокардиографа трехканального с автоматическим режимом; комплекта разводки медицинских газов; аппарата портативного управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких для скорой медицинской помощи; электроотсасывателя с бактериальным фильтром; модуля медицинского транспортного или тележки-каталки со съемными носилками и штативом разборным для вливаний; монитора пациента реанимационно-анестезиологического транспортного; ортативного аппарата для временной эндокардиальной и черезпищеводной электрокардиостимуляции; костюма противошокового. Кроме того, авиапредприятиями использовалось медицинское оборудование, не прошедшее техническое обслуживание (поверка, калибровка), предусмотренное эксплуатационной документацией; отсутствовали документы, подтверждающее техническое обслуживание медицинского оборудования; имелись факты обращения медицинских изделий с истекшим сроком годности.

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

- по несвоевременному техническому обслуживанию медицинских изделий (медицинского оборудования), поверки средств измерений;
- факты отсутствия регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- отсутствия в штате медицинской организации специалиста по техническому обслуживанию медицинских изделий;
- наличия незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделий, изделий, применение которых приостановлено, а также изъятых из обращения;
- порядка внесения сведений в ФРМО, ФРМР.

По итогам проведённых проверок начата системная работа в авиапредприятиях и медицинских организациях, направленная на устранение выявленных нарушений, в том числе осуществляется приобретение необходимых медицинских изделий, закупка дорогостоящего оборудования в большинстве случаев запланирована на 2026 год; на авиабортах произведена замена и доукомплектация медицинских изделий;

- проведено техническое обслуживание медицинских изделий;
- организована работа по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности по вопросам соблюдения условий хранения, учета, рационального использования лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- проведён инструктаж с медицинскими работниками о правилах изъятия и уничтожения лекарственных препаратов и медицинских изделий с истекшим сроком годности, комплектации укладок.

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

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

- 1) несоблюдение стандартов оснащения кабинетов врачей-специалистов, участвующих при проведении медицинского освидетельствования иностранных граждан;
- 2) несоблюдение требований Порядка проведения медицинского освидетельствования, включая проведение химико-токсикологических исследований наличия в организме иностранного гражданина или лица без гражданства наркотических средств или психотропных веществ либо новых потенциально опасных психоактивных веществ и их метаболитов, на наличие или отсутствие у иностранного гражданина или лица без гражданства инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и заболевания, вызываемого вирусом

иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), формы бланка и срока действия медицинского заключения об отсутствии факта употребления наркотических средств или психотропных веществ без назначения врача либо новых потенциально опасных психоактивных веществ, а также формы, описания бланка и срока действия медицинского заключения о наличии (отсутствии) инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих, утвержденного приказом Минздрава России от 19.11.2021 № 1079н, в основном в части непроведения необходимых осмотров врача-специалистами и исследований;

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

4) недостаточный объем внесенных данных в ФРМО и ФРМР.

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

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

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

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

2) обязательных требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья.

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

Вторым важным направлением контрольной и надзорной деятельности является федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.

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

Росздравнадзором в 2025 году контрольная (надзорная) деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществлялась посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской

Федерации» (далее - Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (далее – постановление от 29.06.2021 № 1049).

В 2025 году были внесены изменения в постановление от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств». Данные изменения в том числе устанавливают критерии оценки рисков для юридических лиц при организации и/или проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств, что изменит подход к планированию контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий по этому направлению деятельности. Целью введения новых показателей стало повышение точности оценки рисков и создание объективной основы для распределения ресурсов контрольного органа. Данные меры призваны повысить безопасность и качество доклинических и клинических исследований в Российской Федерации.

Росздравнадзором в 2025 году в целом проведено 3 459 контрольных (надзорных) мероприятий в отношении 2 920 субъектов обращения лекарственных средств, в том числе 155 плановых контрольных (надзорных) мероприятий (95 выездных проверок и 60 инспекционных визитов) в отношении организаций, отнесенных к высокой категории риска причинения вреда.

В 2025 году проведено 3304 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятия, из них 2 738 контрольных мероприятий проведено в рамках выборочного контроля.

Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия, мобильного приложения «Инспектор», составило 706.

По итогам 632 контрольных (надзорных) мероприятий в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 1 938 нарушений обязательных требований.

По фактам выявленных нарушений назначено 298 административных наказаний, в том числе по видам наказаний в виде административного штрафа – 168, в виде предупреждения – 126. Начислены административные штрафы в размере 3124,5 тыс. руб.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2025 году, Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств. При этом несвоевременный вывод лекарственных препаратов из федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ФГИС МДЛП), хранение и отпуск лекарственных препаратов занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение как к аптечным, так и к медицинским организациям.

Во исполнение пяти поручений Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой Росздравнадзором по статистическим данным, представленным Центром развития перспективных технологий, в 2025 году проводился контроль за оптовыми организациями, имеющими большие объемы

«зависших остатков» лекарственных препаратов с международным непатентованным названием «Этанол» (далее - МНН «Этанол»).

Так, проведены внеплановые проверки в отношении 49 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, 28 юридическим лицам действие лицензии приостановлено на 90 суток, по истечении установленного срока нарушения своевременно не устранены (отсутствие по месту осуществления деятельности, указанному в лицензии), лицензии аннулированы.

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

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

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

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

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

В целях обеспечения гарантированных поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов с использованием сведений ФГИС МДЛП Росздравнадзором выдано 7 574 предостережения по фактам несвоевременного внесения сведений о выбытии из оборота лекарственных препаратов из ФГИС МДЛП, из них: медицинским организациям выдано 3 433 предостережения, аптечным организациям – 4 141 предостережение.

В связи с несвоевременным выводом из оборота лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП 31 территориальный орган Росздравнадзора самостоятельно составили 87 протоколов об административных правонарушениях по ст. 6.34 КоАП РФ в отношении юридических и должностных лиц аптечных организаций.

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

Территориальными органами рассмотрено 908 дел об административных правонарушениях, из них: 80 дел по ст. 14.4.2 КоАП РФ (нарушение установленных

правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в отпуске указанных лекарственных препаратов без рецепта) и 828 дел по ст. 6.34 КоАП РФ (несвоевременное внесение данных в систему ФГИС МДЛП или внесение в нее недостоверных данных).

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

Для выявления индикаторов риска Росздравнадзором используются такие федеральные государственные информационные системы, как МДЛП и Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения.

Росздравнадзором с использованием индикаторов риска нарушения обязательных требований в 2025 году проведено 377 проверок.

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

По итогам 334 проверок по индикаторам риска в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 742 нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Начислены административные штрафы в размере 1087,0 тыс. руб.

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

С 18 сентября 2020 года Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по состоянию на декабрь 2025 года проанализировано 176 965 интернет-ресурсов, в том числе по обращениям граждан, органов власти, правоохранительных органов и органов прокуратуры, о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По информации Росздравнадзора, Роскомнадзором по состоянию на декабрь 2025 года принято решение о блокировке 117 666 интернет-ресурсов в связи с наличием предложений о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту (психоактивных лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость), в том числе унифицированных указателей ресурса в социальных сетях (Вконтакте, Одноклассники, Telegram).

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

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

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

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

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

В 2025 году Росздравнадзором проведены 21 593 профилактических мероприятия в отношении организаций, осуществляющих оборот лекарственных препаратов, из них: 17 605 – объявленные предостережения и 3 988 – проведенные профилактические визиты.

В приоритетном порядке в 2025 году Росздравнадзором осуществлялась выдача разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов, включенных в Национальный календарь прививок (вакцины против гриппа), в том числе по эпидемическим показаниям (профилактические прививки против бешенства, клещевого вирусного энцефалита, против пневмококковой инфекции). Всего за год Росздравнадзором рассмотрено 3 965 заявлений, по которым выдано 3 604 разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологических лекарственных препаратов. Информация о выданных разрешениях публикуется на сайте Росздравнадзора (раздел «Сервисы»/ электронный сервис «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов»).

В рамках реализации принципов клиентоцентричности в государственном управлении, в том числе стандарта «Государство для бизнеса», в также с учетом изменения положений ряда нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, Росздравнадзором в отчетном периоде обеспечена оптимизация процессов по оказанию двух государственных услуг.

Так, при оказании государственных услуг «Выдача разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов» и «Выдача сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами» полностью исключен бумажный документооборот, связанный с оформлением и выдачей разрешительных документов.

Обязательная маркировка для всех лекарственных препаратов для медицинского применения, введенная в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 1 июля 2020 года, и использование ФГИС МДЛП позволяют осуществлять изъятие из оборота в автоматизированном режиме фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов, предотвращать правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.

При выявлении несоответствия требований к качеству в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на

основании Приложения № 7 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556, Росздравнадзором в течение года приняты решения по блокировке 530 серий 120 торговых наименований недоброкачественных лекарственных препаратов.

В результате планомерной работы ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП») Росздравнадзора по развитию неразрушающих методов контроля качества лекарственных средств в 2025 году:

- библиотека БИК-спектров увеличена до 4 215 спектров лекарственных средств;

- библиотека РАМАН-спектров увеличена до 3 053 спектров лекарственных средств.

В 2025 году Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проверено 37 750 образцов лекарственных средств на соответствие установленным требованиям. В результате экспертизы подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 37 417 образцов лекарственных средств, т.е. около 99,3% от общего количества проверенных образцов.

В результате проведенных Росздравнадзором контрольных (надзорных) мероприятий приняты решения об изъятии и уничтожении выявленной 161 серии 90 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, что составляет 0,046% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2025 году (по данным АИС «Росздравнадзор» - 347 017 серий).

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

Сводная информация о выявленных недоброкачественных лекарственных средствах Росздравнадзором ежемесячно направлялась в Минпромторг России.

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

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

Федерации.

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

По результатам проведенных совместных мероприятий выявлено:

- недоброкачественных лекарственных средств – 558 упаковок;
- незаконный оборот – 16 597 упаковок;
- незарегистрированных лекарственных средств – 6 336 упаковок.

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

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

В целях снижения риска негативных последствий при применении лекарственных препаратов Росздравнадзором в 2025 году обеспечен контроль за уничтожением 651 625 упаковок лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям к качеству.

Развитие и совершенствование фармаконадзора является одним из приоритетов Росздравнадзора.

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

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

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

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

В связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинения вреда жизни и здоровью граждан, а именно нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов, в 2025 году организовано проведение выборочного контроля в отношении 22 наименований лекарственных препаратов 23 серий. По результатам 16 завершённых экспертиз выявлено несоответствие качества 2 серий лекарственных препаратов.

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

Представители Росздравнадзора принимали участие в заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств Евразийской экономической комиссии.

Ценовая доступность лекарственных препаратов – одна из главных задач для Росздравнадзора.

По итогам 2025 года уровень розничных цен амбулаторного сегмента на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), повысился на 4,7%, при этом рост цен на ЖНВЛП отечественного производства составил 5,6%. На ЖНВЛП зарубежного производства цены в амбулаторном сегменте повысились на 2,9%.

На ЖНВЛП стоимостью до 100 руб. уровень розничных цен в 2025 году повысился на 5,6%. В ценовых категориях ЖНВЛП стоимостью от 100 до 500 руб. и свыше 500 руб. в 2025 году произошло повышение цен на 3,9% и 3,5% соответственно.

В госпитальном сегменте повышение цен на ЖНВЛП в 2025 году составило 8,1%, при этом рост цен на ЖНВЛП отечественного производства составил 8,3%. На ЖНВЛП зарубежного производства цены в госпитальном сегменте повысились на 7,4%. При этом уровень инфляции в 2025 год составил по оценкам Росстата 5,6%.

В целях контроля и надзора за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, соблюдения прав граждан на льготное лекарственное обеспечение, Росздравнадзором:

- осуществляется мониторинг данных обеспечения отдельных категорий граждан по лекарственному обеспечению, предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

- проводятся рабочие совещания с территориальными органами Росздравнадзора, органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

Федерации в сфере охраны здоровья по вопросам своевременного обеспечения льготных категорий граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, специализированными продуктами лечебного питания.

В целях исполнения поручения Заместителя Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации О.В. Кривонос по обеспечению поэтапного перехода на еженедельный мониторинг льготного лекарственного обеспечения с использованием данных из Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания (ФРЛЛО), за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации Росздравнадзором:

- осуществляется мониторинг полноты загрузки сведений ФРЛЛО. Данные мониторинга ФРЛЛО направляются в Минздрав России еженедельно;

- проводятся рабочие совещания в формате видеоконференцсвязи с участием Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья, территориальных органов Росздравнадзора по вопросам загрузки данных в ФРЛЛО.

В целях минимизации рисков дефектуры лекарственных препаратов в Российской Федерации Росздравнадзором в Минздрав России направлено 191 заключение о рисках дефектуры лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

Третьим важным направлением контрольной (надзорной) деятельности является контроль за обращением медицинских изделий.

В рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзором и его территориальными органами в 2025 году проведено 387 контрольных (надзорных) мероприятий.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «Всероссийский научный-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора для проведения 785 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий.

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

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 41 % случаев от общего количества проведенных экспертиз (выявлены незарегистрированные, недоброкачественные и фальсифицированные медицинские изделия);

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 51% случаев от общего количества проведенных экспертиз;

- у 8 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

В 2025 году на официальном сайте Росздравнадзора размещено 243 информационных письма:

- 69 – о незарегистрированных медицинских изделиях;

- 14 – о фальсифицированных медицинских изделиях;
- 160 – о недоброкачественных медицинских изделиях.

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

По результатам проведенных мероприятий выявлено:

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

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

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

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

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

По итогам рассмотрения обращений граждан и юридических лиц о предложениях к реализации на маркетплейсах медицинских изделий, которые имеют

признаки незарегистрированных, Росздравнадзором продавцам таких изделий объявляются предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, а маркетплейсами, только за истекший период 2025 года, было заблокировано более 700 тысяч карточек товаров с предложениями о реализации незарегистрированных медицинских изделий.

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий во исполнение приказов Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» и от 19.10.2020 №1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» в АИС «Росздравнадзор» поступило 1 819 первичных сообщений, из них: со смертельным исходом – 7 (из них: 5 – произошли на территории Российской Федерации, 2 – произошли за рубежом); с угрозой жизни и здоровью – 531 (из них: 521 – на территории Российской Федерации, 10 – за рубежом, либо регион не указан), связаны с применением медицинских изделий отечественного производства – 681, связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства – 1 131, страна не сообщалась – в 7 сообщениях.

За 2025 год отмечается превалирование показателя по вовлеченности в неблагоприятные события при применении медицинских изделий высокого класса риска (2б и 3) и составляет – 1 016 сообщений, 2а – 516, низкого класса – 279.

За 2025 год сообщения о неблагоприятных событиях поступили из всех регионов Российской Федерации, тогда как в 2024 году данный показатель составил – 77 регионов из 89. Из числа первичных сообщений (1 819) количество переданных сообщений о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий медицинским и фармацевтическим персоналом составляет – 1 175, что соответствует 64,6%; производителями (уполномоченными представителями производителя) – 439, что составляет 24,1%; сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора – 109, что составляет – 6%; пациентами – 94, что составляет 5,17%.

По количеству поданных сообщений в 2025 году лидерскую позицию сохраняют следующие регионы: Свердловская область – 187 (в 2024 г. – 209, 2023 г. – 74), г. Москва – 299 сообщений (в 2024 г. – 147, 2023 г. – 57), Республика Башкортостан – 183 (в 2024 г. – 107), Алтайский край – 136 (в 2024 г. – 121). Вместе с тем в 2025 году вслед за лидерами по сообщаемости с максимально высоким показателем (свыше 100 сообщений) отмечены следующие регионы: Республика Татарстан – 133 сообщения, Республика Дагестан – 111, Новосибирская область – 106, г. Санкт-Петербург – 103. Стоит отметить в сравнении, что регионы с низкой численностью населения, в которых показатель сообщаемости превысил показатель сообщаемости в регионах с более высокой численностью населения это: Чукотский автономный округ – 8 сообщений, Магаданская область – 54, Республика Тыва – 16, Сахалинская область – 22, Республика Карелия – 21, Республика Хакасия – 39. По

сравнению с 2024 годом в 2025 году уступили свои позиции: Томская область (2024 г. – 155, 2025 г. – 53), Удмуртская Республика (2024 г. – 88, 2025 г. – 28), Иркутская область (2024 г. – 74, 2025 г. – 68).

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий в 2025 году в Росздравнадзоре подготовлено 122 экспертных заключения для проведения контрольных (надзорных) мероприятий. Подготовлено 57 информационных писем, их них: 1 информационное письмо об отзыве медицинского изделия (серии/партии), 56 – о новых данных по безопасности. На официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в разделе «Электронные сервисы» – «Информационные письма о медицинских изделиях» размещены соответствующие информационные письма.

В части пострегистрационного клинического мониторинга медицинских изделий высокого класса риска с 2024 года стало возможным подавать отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинских изделий с помощью электронного сервиса Росздравнадзора. За 2025 год в Росздравнадзор поступило 1 938 отчетов, из них с помощью электронного сервиса – 1 089 отчетов поданы производителями (уполномоченными представителями производителя), что по сравнению с 2024 годом возросло на 35 %.

В 2025 году зарегистрировано впервые 3 547 медицинских изделий, внесены изменения в 7 374 досье.

Таким образом, в 2025 году реализован комплекс мер по обеспечению поступления на российский рынок качественных и безопасных медицинских изделий.

Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения продолжает оставаться одной из наиболее массовых и востребованных услуг.

Реализация принципов клиентоцентричности в государственном управлении, в том числе стандарта «Государство для бизнеса», обеспечила оптимизацию деятельности как лицензирующих органов, так и бизнеса.

Так, при оказании государственной услуги полностью исключен бумажный документооборот, связанный с оформлением и выдачей лицензий.

В 2025 году продолжалось внедрение новых форм регулирования сферы лицензирования, в том числе цифровизация предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности.

Через сервис досудебного обжалования ГИС ТОР КНД заявители имеют возможность обжаловать решения, действия (бездействия) органов государственной власти, совершенных при предоставлении государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности.

Продолжалась работа по информационному контролю за медицинскими организациями в рамках лицензирования медицинской деятельности и оценки их соответствия лицензионным требованиям по внесению сведений в единую государственную информационную систему здравоохранения (далее – ЕГИСЗ), позволяющую дистанционно оценить соответствие медицинских организаций по наличию необходимых медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) при внесении сведений о медицинской организации в подраздел ЕГИСЗ - ФРМО и ФРМР, в соответствии со ст. 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

Федерации», пп. «ж» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852.

Благодаря переходу Росздравнадзором и лицензирующими органами субъектов Российской Федерации на предоставление с использованием Федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (ЕПГУ) государственной услуги в электронном виде в 2025 году подали заявления для получения лицензии (внесение изменений в реестр лицензий, прекращение действия лицензии) на осуществление:

- медицинской деятельности – 37 537 заявлений;
- фармацевтической деятельности – 16 995 заявлений.

В течение 2025 года в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации» государственная пошлина за предоставление лицензии, внесение изменений в лицензию с юридических лиц и индивидуальных предпринимателей не взималась.

В 2025 году по обращениям через Федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (ЕПГУ) Росздравнадзором и лицензирующими органами по субъектам Российской Федерации предоставлено 16 816 выписок из реестра лицензий по медицинской деятельности, 2 506 выписок из реестра лицензий на фармацевтическую деятельность.

Результаты деятельности Общественных советов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в 2025 году

Общественный совет является постоянно действующим совещательно-консультативным органом общественного контроля, целью деятельности которого является осуществление общественного контроля за деятельностью Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, включая рассмотрение проектов разрабатываемых общественно значимых нормативных правовых актов, участие в мониторинге качества оказания государственных услуг, реализации контрольно-надзорных функций, хода проведения антикоррупционной и кадровой работы, оценке эффективности государственных закупок, рассмотрение ежегодных планов деятельности органа власти и отчета об их исполнении, а также иных вопросов, предусмотренных действующим законодательством.

В 2025 году проведено 9 заседаний Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, в том числе 4 выездных (г. Вологда, г. Казань, г. Саранск, г. Ростов-на-Дону).

По инициативе Общественного совета при Росздравнадзоре в Общественной палате Российской Федерации состоялось обсуждение вопросов маркировки медицинских изделий, в ходе которого было принято решение обратиться в Комитет

Государственной Думы по охране здоровья Федерального Собрания Российской Федерации с предложением выступить с инициативой о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17.05.2024 № 620 в части переноса срока окончания эксперимента по маркировке некоторых видов медицинских изделий на 28 февраля 2026 года, а также выступить с инициативой о создании межведомственной рабочей группы с участием представителей отраслевых министерств и ведомств, медицинской промышленности, ООО «Оператора ЦРПТ» и членов Общественного совета при Росздравнадзоре по вопросам маркировки медицинских изделий, технических средств реабилитации, а также отдельных видов товаров медицинского назначения и работы системы прослеживаемости.

Общественным советом в 2025 году в рамках XX Всероссийского форума «Здоровье нации – основа процветания России» проведены круглые столы по вопросам, с которыми напрямую связано здоровье народонаселения России, – качество непрерывного медицинского и фармацевтического образования и доступность лекарственных средств в сельских и отдаленных местностях. Представители профильных учебных учреждений и фармбизнеса стали участниками дискуссии «Плановое непрерывное образование – залог качественной медицинской помощи населению». В своих выступлениях все докладчики отметили, что полный запрет онлайн-программ обучения нецелесообразен и непродуктивен в современных условиях, однако необходим строгий контроль данной сферы и поддержка аккредитованных учебных учреждений. Участники сессии «Доступность лекарственных средств в сельских и отдаленных местностях» сошлись во мнении, что острых вопросов в части физической доступности препаратов для населения еще много, и необходим не только междисциплинарный подход, но и точечные решения для исправления ситуации.

На сайте Совета действует электронная приемная. В 2025 году в нее поступило 130 обращений от граждан и организаций, все обращения рассмотрены.

Согласно рейтингу эффективности Общественных советов при федеральных органах исполнительной власти, ежегодно проводимому Общественной палатой, Общественный совет при Росздравнадзоре вошел в группу «А» - лидеров рейтинга и был представлен в субрейтингах «Лучшие Общественные советы при Федеральных службах», «ТОП-5 по уровню информационной открытости», «ТОП-5 по уровню по уровню публичности в СМИ и соцсетях», «ТОП-5 по организационной работе».

Работа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с обращениями граждан в 2025 году

В 2025 году в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило 201 844 обращения граждан и организаций, из них в центральный аппарат – 109 289, в территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации – 92 555.

Таким образом, в 2025 году в сравнении с предыдущим годом, количество обращений, поступивших в центральный аппарат, увеличилось на 7,5% (2024 год – 101 673), в территориальные органы Росздравнадзора - на 8,7% (2024 год – 85 171).

В 2025 году в Росздравнадзоре функционировали «Горячая линия»,

Справочный Телефонный Узел (СТУ) Администрации Президента Российской Федерации и «Телефон доверия» по вопросам противодействия коррупции в Росздравнадзоре.

Возможностью обратиться в Росздравнадзор по телефону воспользовалось 76 220 граждан, что на 5,3% больше чем в 2024 году (2024 год – 72 363).

В целях повышения эффективности работы с обращениями граждан и организаций Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2025 году проведена следующая работа:

- на постоянной основе направляется информация о выявленных проблемных аспектах в реализации мероприятий федеральных проектов полномочным представителям Президента Российской Федерации по федеральным округам, высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации, в Генеральную прокуратуру Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации, руководителям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

- в рамках проведения профилактических мероприятий с целью недопущения нарушения прав граждан в части качества и безопасности медицинской деятельности и лекарственного обеспечения Росздравнадзором проведены совещания в формате видеоконференции с руководителями органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъектов Российской Федерации и территориальных органов Росздравнадзора;

- принимаются меры к широкому освещению на официальном сайте и в средствах массовой информации полномочий и результатов деятельности Росздравнадзора;

- продолжается работа по проведению контрольных закупок для выявления и пресечения фактов реализации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием и представляющих непосредственную угрозу жизни и здоровью граждан;

- на постоянной основе проводится консультативная и организационно-методическая помощь территориальным органам Росздравнадзора, а также субъектам контрольно-надзорных мероприятий (федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинские организации государственной и частной систем здравоохранения) в части организации и осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- в целях всестороннего рассмотрения, представленных в обращениях гражданами фактов, Росздравнадзор использует систему межведомственного взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации для получения необходимых разъяснений в части изменений федерального законодательства;

- с целью уменьшения количества обращений граждан по вопросам, связанным с разъяснениями действующих норм законодательства Российской Федерации в сфере предоставления государственных услуг, на официальном сайте Росздравнадзора размещены информационно-правовые справочные материалы, включая пошаговую инструкцию получения государственных услуг, а также ссылки

на электронные сервисы.

Международное сотрудничество Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с регуляторными органами иностранных государств

В 2025 году Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в целях обеспечения защиты здоровья населения Российской Федерации развивала сотрудничество с регуляторными органами зарубежных государств и международными организациями в сфере контроля и надзора за обращением медицинской продукции, осуществляла обмен лучшими практиками с использованием различных механизмов международного регуляторного взаимодействия.

Российская Федерация традиционно присоединилась к ежегодной инициативе Уппсальского центра мониторинга безопасности лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (УМС) и приняла участие в ежегодной неделе безопасности фармакотерапии MedSafetyWeek, целью которой является повышение сообщаемости о наблюдаемых нежелательных реакциях.

Ежегодным мероприятием, направленным на повышение глобальной осведомленности о безопасности пациентов во всем мире, как среди профессионального сообщества, так и самих пациентов, их родственников и профессиональных организаций, является Всемирный день безопасности пациентов, отмечаемый 17 сентября под эгидой ВОЗ. В 2025 году Всемирный день безопасности пациентов прошел под лозунгом «Безопасность пациентов с самого начала» и был посвящен безопасной медицинской помощи для каждого новорожденного и каждого ребенка. Росздравнадзором и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора при взаимодействии с представительством Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в России проведен ряд мероприятий, среди которых интерактивные мастер-классы, лекции и тематические встречи по вопросам совершенствования обеспечения безопасности несовершеннолетних пациентов.

Продолжается сотрудничество Росздравнадзора и Всемирной организации здравоохранения в вопросах организации лабораторного контроля качества лекарственных средств, в частности, в качестве полноправного члена сети лабораторий ВОЗ по контролю биологических препаратов (WHO-NNB) в лице ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.

В рамках международного сотрудничества в сфере противодействия обращению фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции специалисты Росздравнадзора принимают участие в работе Механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции ВОЗ, а также осуществляют активный информационный обмен через специализированную базу данных ВОЗ.

Росздравнадзор традиционно принимает участие в международной операции «Пангея», направленной на пресечение преступной деятельности, связанной с незаконным оборотом в сети Интернет лекарственных средств и медицинских изделий. Операция координируется Национальным центральным бюро Интерпола

МВД России и проводится совместно с представителями МВД России, ФСБ России, ФТС России и Росздравнадзора. По официальной информации НЦБ Интерпола в 2025 году в рамках активной фазы операции реализовано более 13 800 оперативных и контрольных мероприятий, проведен мониторинг свыше 8 400 интернет-ресурсов, проверено 940 международных почтовых отправлений.

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

Росздравнадзор совместно с Минздравом России и подведомственными учреждениями развивает сотрудничество с Международным советом по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского использования (ICH) в качестве наблюдателя, работая в составе экспертных групп ICH, участвуя в обсуждении вопросов модернизации регуляторных практик и используя получаемый опыт для оперативного совершенствования деятельности по обеспечению граждан Российской Федерации качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами.

В 2025 году продолжилась работа в рамках объединения БРИКС. Принято участие в прошедшем году под председательством Бразилии в заседании регуляторов стран БРИКС, на котором обсуждались вопросы борьбы с обращением недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции, а также взаимодействия в рамках Меморандума о взаимопонимании по вопросам сотрудничества в сфере нормативно-правового регулирования медицинской продукции для медицинского применения.

Новый виток получила работа в Руководящем комитете Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). В отчетном периоде сотрудники Минздрава России, Росздравнадзора и подведомственных учреждений активно работали над вопросами гармонизации законодательства в сфере обращения медицинских изделий в целях развития российского экспортного потенциала.

В целях продвижения российских медицинских изделий на зарубежные рынки Росздравнадзор и подведомственные учреждения в течение года проводили двусторонние переговоры и консультации с регуляторными ведомствами Ирана, Турции, Никарагуа, Китая, в том числе и в составе делегаций Минздрава России и Минпромторга России.

Также вопросы сближения законодательства в части регулирования обращения медицинских изделий обсуждались российскими экспертами на полях АТЭС в рамках Руководящего комитета по гармонизации регулирования.

В целях расширения сотрудничества с зарубежными странами в части обеспечения населения качественной и безопасной медицинской продукцией принято участие в ряде двусторонних мероприятий.

Так, 9 октября 2025 года в ходе государственного визита Президента Российской Федерации Владимира Путина в Республику Таджикистан руководитель Росздравнадзора А.В. Самойлова подписала Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Службой государственного надзора здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан.

Документ был разработан в рамках реализации Дорожной карты по развитию приоритетных направлений сотрудничества в сфере здравоохранения на период 2024-2025 гг. между Министерством здравоохранения Российской Федерации и Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан и предусматривает обмен информацией по вопросам качества, эффективности и безопасности медицинской продукции, в том числе в части фармаконадзора, а также участие в научных мероприятиях и взаимодействие по иным вопросам, представляющим интерес для сторон.

Российский опыт создания и работы центра испытаний качества растительных лекарственных препаратов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора представлен на международной научно-практической конференции в Ташкенте (Республика Узбекистан).

В ходе ежегодного форума «Антиконтрафакт» представлена информация о методах и средствах, которые используются для борьбы с нелегальным оборотом медицинской продукции, о сотрудничестве с правоохранительными органами, а также о работе по снижению негативных последствий незаконного обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Подчеркнута важность объединения представителей разных стран и их уполномоченных органов в борьбе с фальсификацией медицинской продукции, которая носит глобальный характер.

В рамках международного научно-практического диалога и обмена передовым опытом в 2025 году Росздравнадзором традиционно организованы XXVII Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств – ФармМедОбращение 2025» (29-30 мая, г. Казань), V Всероссийский форум с международным участием «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2025» (10-11 ноября, Москва), XVIII Всероссийская научно-практическая конференция «Медицина и качество - 2025» (4-5 декабря, Москва). В рамках конференций зарубежные эксперты выступили с докладами по актуальным вопросам обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, регулирования обращения медицинской продукции, механизмов обеспечения качества медицинской помощи.

Проводимая в 2025 году работа позволила повысить качество и доступность медицинской помощи, в том числе обеспечить соблюдение прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объеме в рамках территориальных программ государственных гарантий.

Контрольная и надзорная деятельность и профилактические мероприятия, проводимые Росздравнадзором, помогают создавать условия для обеспечения национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан, увеличения ожидаемой продолжительности жизни при рождении, увеличения

продолжительности активной трудовой жизни, сокращения периодов временной нетрудоспособности и повышения качества жизни граждан за счет уменьшения уровня заболеваемости.

Росздравнадзором по всем направлениям контрольно-надзорной деятельности в 2025 году достигнуты следующие социально и экономически значимые результаты:

- восстановлены права граждан на получение:
 - качественной и безопасной медицинской помощи - 10 261 человек;
 - бесплатных лекарственных препаратов – 9 310 человек;
 - лекарственных препаратов в целях обезболивания - 179 человек;
- защищены права граждан на получение:
 - качественной и безопасной медицинской помощи - 18 179 человек;
 - качественной лекарственной помощи - 10 199 человек.

Изъято из обращения (фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные) 1 978 928 единиц медицинских изделий (упаковка) (шт.), 651 625 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям.

Мероприятия, направленные на совершенствование контрольной и надзорной деятельности, позволили Росздравнадзору сформировать целостную систему контроля выполнения мероприятий по реализации государственных программ и федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов в рамках компетенции Росздравнадзора, что позволило своевременно выявлять недостатки в организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, а также нарушения выполнения территориальных программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, направленных на снижение смертности и повышение продолжительности жизни.

Целями развития здравоохранения в Российской Федерации являются повышение качества медицинской помощи и увеличение ее доступности для граждан, соблюдение их прав в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этим правами государственных гарантий.

Учитывая изложенное, приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора будут являться:

1. Контроль за соблюдением в субъектах Российской Федерации прав граждан в сфере охраны здоровья в рамках реализации целей, утвержденных Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». Контроль за реализацией национальных проектов «Продолжительная и активная жизнь» и «Семья».

2. Реализация мер, предпринимаемых в целях недопущения возникновения рисков неисполнения федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов, посредством проведения контрольно-надзорных мероприятий и профилактических мероприятий в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации, с учетом положений Федеральных законов от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и от 21.12.2021 № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации».

3. Совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан, включая государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий, в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года», Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»:

- внедрение технологии искусственного интеллекта в контрольную (надзорную) деятельность в части контроля за «зависшими» остатками в медицинских, аптечных и оптовых организациях;

- расширение перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований в сфере здравоохранения в целях повышения средней эффективности индикаторов риска не менее 90%;

- осуществление контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий с использованием мобильного приложения «Инспектор» не менее 80%;

- рассмотрение жалоб по досудебному обжалованию в установленные сроки;

- уточнение системы категорирования с учётом индивидуальных характеристик объектов, внедрение «калькуляторов рисков» для автоматизированного расчёта категории риска.

4. Оказание методологической и практической помощи органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья Донецкой и Луганской Народных Республик, Запорожской и Херсонской областей по вопросам восстановления и развития системы здравоохранения и лекарственного обеспечения, в том числе льготной категории граждан, лицензирования, разработки проектов программ модернизации первичного звена, реализации положений постановления Правительства Российской Федерации от 24.03.2023 № 463 «О применении на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности» (вместе с «Правилами представления уведомления об осуществлении видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществление которых на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается с 1 марта 2024 г. без получения лицензии»).

5. Цифровизация Росздравнадзора:

- реализация государственной услуги «Заключение о соответствии организации, осуществляющей образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» на ЕПГУ;

- подключение 16 государственных услуг к витринам данных Росаккредитации, Социального фонда России и Рособrnнадзора;

- модернизация подсистем АИС «Росздравнадзор» «Мониторинг качества ЛС» и «Контроль качества» с учетом изменений в законодательстве и дальнейшая интеграция с ФГИС МДЛП;

- интеграция с электронной почтовой системой Почты России и Платформой обратной связи ЕПГУ (ПОС);

- обеспечение предоставления сведений из реестра введенных в гражданский оборот медицинских изделий организациям, их закупающим, с использованием сервиса национального мессенджера МАХ.

6. Приоритетный контроль за доступностью, своевременностью и качеством оказания медицинской помощи, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения ветеранов Великой Отечественной войны, участников специальной военной операции, ветеранов боевых действий, участников локальных конфликтов, а также членов их семей.

7. Участие в реализации федерального проекта «Государство для людей» по внедрению фирменного стиля в деятельность Росздравнадзора.

8. Участие в создании единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), внедрение цифровых технологий в контрольно-надзорную и разрешительную деятельность.

9. Реализация комплекса мероприятий, направленных на повышение результативности профессиональной деятельности государственных служащих, задействованных в предоставлении государственных услуг, осуществлении контрольных и надзорных функций. Развитие школы наставничества.