



Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

г. Москва

24.10.2025

На очередном заседании коллегии 24 октября 2025 года рассматривались следующие вопросы:

- итоги Всероссийского Форума контрольных органов, задачи контроля на 2026 год;
- новеллы постановления Правительства Российской Федерации от 15 октября 2025 № 1591, внесшее изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1048 о контроле за медицинской деятельностью;
- современные подходы к анализу рынка медицинских изделий, механизмы анализа, оценки и контроля ценообразования и закупок медицинских изделий, практические аспекты и тенденции государственного контроля за обращением медицинских изделий.

По первому вопросу отмечалось, что за три дня Всероссийского Форума контрольных органов в Красноярске было проведено 26 тематических секций, посвященных самым актуальным вопросам контрольной (надзорной) деятельности. Он собрал более 1,2 тыс. участников из 87 субъектов Российской Федерации, где выступило 122 докладчика из контрольных органов федерального, регионального и муниципального уровня, а также представители бизнеса, экспертного сообщества, науки и образования. На пленарной сессии с докладом выступила руководитель Росздравнадзора А.В. Самойлова на тему «Работа Росздравнадзора с мобильным приложением «Инспектор».

Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации Д.Ю. Григоренко на пленарной сессии подвел основные итоги реформы контрольно-надзорной деятельности.

Основная цель реформы – снижение административной нагрузки на бизнес. Количество проверок снизилось, а их эффективность выросла.

Что изменилось:

- проверки оцифрованы от начала и до конца, а для обжалования результатов проверки создан специальный сервис на портале госуслуг;
- обязательные требования к ведению бизнесу актуализированы и сокращены;
- при назначении проверок используется рискориентированный подход, когда есть информация, что высок риск наличия нарушения обязательных требований принимается решение о проведении внепланового контрольного мероприятия.

Все эти составляющие реформы дают стабильный результат, так:

- сократилось количество проверок;

- повысилась эффективность проверок, при этом наибольшую эффективность показывают проверки по индикаторам риска – 87%.

На Форуме Работа Росздравнадзора была отмечена высокой наградой – «Лидер контроля 2025».

Основные задачи, которые должны быть в приоритете у контрольных органов в 2026 году:

- эффективность проверок с использованием индикаторов риска не должна быть ниже 75%;

- развивать дистанционные формы контроля, в том числе через мобильное приложение для проверок бизнеса «Инспектор»;

- активное внедрение искусственного интеллекта в контрольную деятельность;

- сократить долю технических ошибок, допускаемых контрольными органами, в заявлениях на согласование внеплановых проверок с использованием индикаторов риска;

- сократить срок рассмотрения жалоб, поступивших в порядке досудебного обжалования предоставления государственных услуг и/или результатов контрольных мероприятий.

По второму вопросу отмечены основные новеллы постановления Правительства Российской Федерации от 15 октября 2025 № 1591, которые внесли изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1048 о контроле за медицинской деятельностью.

Изменены категории отдельных медицинских организаций, в частности:

Объекты подлежат отнесению к категории высокого риска, если:

а) содержат в структуре РСЦ;

б) выполняют работы (услуги) по:

акушерству и гинекологии (использованию ВРТ) в условиях дневного стационара и стационарных условиях;

одновременно по акушерству и гинекологии (за исключением использования ВРТ и искусственного прерывания беременности) и по неонатологии в стационарных условиях;

высокотехнологичной медицинской помощи по травматологии и ортопедии в стационарных условиях.

Объекты, отнесенные к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат к категориям чрезвычайно высокого, высокого, значительного и среднего риска, если:

а) содержат в структуре ЦАОП, ПСО;

б) выполняют работы (услуги) по:

пластической хирургии в стационарных условиях;

психиатрии-наркологии в стационарных условиях;

акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности) в условиях дневного стационара и стационарных условиях.

Указаны условия понижения категории риска медицинской организации.

Объекты контроля, отнесенные к категориям чрезвычайно высокого, высокого, значительного, среднего и умеренного риска, подлежат отнесению к

категориям высокого, значительного, среднего, умеренного и низкого риска соответственно при следующих условиях:

а) отсутствие в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта контроля к определенной категории риска, постановлений о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания юридическому лицу, должностным лицам за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (невыполнение предписания);

б) реализация контролируемым лицом мероприятий по снижению риска причинения вреда (ущерба) и предотвращению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, наличие внедренных сертифицированных систем внутреннего контроля в соответствующей сфере деятельности, предоставление контролируемым лицом Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения доступа к своим информационным ресурсам, независимая оценка соблюдения обязательных требований, добровольная сертификация, подтверждающая повышенный необходимый уровень безопасности охраняемых законом ценностей.

По вопросу контроля обращения медицинских изделий отмечается рост мероприятий по выборочному контролю (2025 г. – 185 проверок, 2024 г. -137 проверок), инспекционных визитов (2025 г. – 11 проверок, 2024 г. - 5 проверок), выездных проверок (2025 г. – 115 проверок, 2024 г. - 55 проверок). Значительное внимание уделяется профилактическим мероприятиям, так, в настоящее время объявлено свыше 9 тысяч предостережений организациям. План отбора образцов выполнен на 87%. Коллегией отмечены невысокие показатели эффективности проверок, проведенных с использованием индикаторов риска, в целом эффективность по двум индикаторам не превышает 65%, при нормативе не ниже 75%.

В ходе работы коллегии обсуждались вопросы реализации национальных проектов «Продолжительная и активная жизнь», «Семья» и «Новые технологии сохранения здоровья», влияния контрольной и надзорной деятельности Росздравнадзора на достижение показателей, определенных федеральными проектами.

На заседании коллегии выступил первый заместитель Министра здравоохранения В.С. Фисенко, который уделил особое внимание роли сотрудников Росздравнадзора в реализации национальных и федеральных проектов.

Фисенко В.С. акцентировал внимание участников коллегии на необходимость исполнения задач в 2025 году в сфере здравоохранения, поставленных Министром здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко.

По итогам обсуждения представленных докладов и в целях совершенствования контрольной и надзорной деятельности, повышения эффективности контроля, снижения административной нагрузки на бизнес при одновременном повышении качества и безопасности медицинской помощи, реализации качественных и безопасных лекарственных препаратов и медицинских изделий и с учетом предложений первого заместителя Министра здравоохранения Фисенко В.С. коллегия решила:

1. Отметить достижения Росздравнадзора в контрольной и надзорной деятельности.

2. Продолжить работу по совершенствованию 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».

Срок исполнения: постоянно (ответственные: начальники Управлений и руководители территориальных органов Росздравнадзора).

3. Активизировать работу по внедрению цифровых технологий обработки больших объемов данных, машинного обучения и искусственного интеллекта в контрольную и надзорную деятельность, расширение количества и более точечная настройка индикаторов риска нарушения обязательных требований. Расширить область применения мобильного приложения «Инспектор» с учетом возможности его применения в консультировании граждан и юридических лиц.

Срок исполнения: до декабря 2026 года (ответственные: начальники Управлений (Федосеева О.Б., Купеева И.А., Крупнова И.В., Соколов Г.Е., Горелов К.В. и руководители территориальных органов Росздравнадзора).

4. Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации:

4.1. Активизировать работу по оперативному взаимодействию представителей территориальных органов с региональными министерствами здравоохранения, с территориальными фондами обязательного медицинского страхования, с региональными филиалами Фонда «Защитники Отечества», региональными отделениями Общероссийского народного фронта.

Срок исполнения: постоянно (ответственные: руководители территориальных органов).

4.2. Усилить 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», «Семья» и «Новые технологии сбережения здоровья».

Срок исполнения: постоянно (ответственные: руководители территориальных органов).

4.3. Организовать работу в регионах по увеличению количества медицинских организаций, внедряющих систему менеджмента качества в свою деятельность, с учетом синергии повышения качества труда медицинских работников.

Срок исполнения: постоянно (ответственные: руководители территориальных органов).

5. Организовать и провести серию обучающих семинаров на базе Корпоративного Университета для сотрудников Росздравнадзора по вопросам реализации национальных проектов «Продолжительная и активная жизнь», «Семья» и «Новые технологии сбережения здоровья», влияния контрольной и надзорной деятельности Росздравнадзора на достижение показателей, определенных федеральными проектами.

Срок исполнения: до 26.12. 2025 (ответственные: начальники Управлений (Федосеева О.Б., Купеева И.А., Крупнова И.В., Соколов Г.Е., Горелов К.В.).

Председатель коллегии,
руководитель Росздравнадзора



А.В. Самойлова