



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИКАЗ

16 декабря 2025

Москва

№ 5890

Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2026 году

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. № 990 «Об утверждении Правил разработки, утверждения и актуализации контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5378, 2025, № 21 ст. 2683) приказываю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2026 году.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2026 г.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В. Самойлова

№ 5890 от 16.12. 2025 г.

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым
законом ценностям при осуществлении федерального государственного
контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2026 году**

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

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

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

Общее количество субъектов обращения медицинских изделий - 121108, среди них имеющие категории риска:

- значительный – 1022;
- средний – 1726;
- умеренный – 4893;
- низкий – 113467.

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

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

- а) соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий, в том числе:

требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение;

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

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

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

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

Основными нарушениями обязательных требований к обращению медицинских изделий, в части соблюдения требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение, а также требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации являлись:

- производство и реализация недоброкачественных медицинских изделий;

- реализация и применение незарегистрированных медицинских изделий, не имеющих регистрационных удостоверений или с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, или медицинских изделий с характеристиками и материалами, отличными от указанных в комплекте регистрационной документации;

- нарушение маркировки, в том числе отсутствие эксплуатационной документации на русском языке;

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

- применение, эксплуатация незарегистрированных медицинских изделий;

- применение, эксплуатация медицинских изделий с нарушениями эксплуатационной документации;
- отсутствие или несвоевременное техническое обслуживание медицинских изделий (медицинской техники), отсутствие поверки (калибровки) медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, предусмотренные эксплуатационной документацией производителя;
- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности.

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

- несообщение субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;
- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

В рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2025 году произошли изменения в области индикаторов риска. Так, с 05.05.2025 приказом Минздрава России от 19.03.2025 № 135н «О внесении изменения в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий», утвержден новый индикатор риска «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».

Кроме того, постановлением Правительства Российской Федерации от 19.11.2025 № 1829 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066» внесены изменения в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий в части приведения Положения в соответствие с Федеральным законом от 28.12.2024 № 540-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Проведённая Росздравнадзором в 2025 году работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

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

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии с Федеральными законами: от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», иными федеральными законами, Указами Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Главными приоритетами для Росздравнадзора на 2026 год остаются:

- повышение эффективности и результативности федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

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

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

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

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

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;
- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;

- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;
- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет государственного контроля;
- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;
- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты.

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

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

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

Стоит отметить, что в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» консультирование может осуществляться должностным лицом контрольного (надзорного) органа, в том числе и в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

№ п/п	Вид мероприятия	Форма мероприятия	Подразделение и должностные лица Росздравнадзора, ответственные за	Сроки (периодичность) их проведения

			реализацию мероприятия	
1.	Информирование	<p>Проведение обсуждений в сфере обращения медицинских изделий в рамках форумов, конференций.</p> <p>Публикация на официальном сайте Росздравнадзора руководств, методических рекомендаций по соблюдению действующих обязательных требований в рамках компетенции Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора;</p> <p>Проведение обсуждений с представителями подконтрольных субъектов обращения медицинских изделий в рамках совместных совещаний посредством видео-конференц-связи или иных очных или заочных форм взаимодействия.</p> <p>Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленного на предупреждение нарушений обязательных требований.</p>	<p>По мере необходимости в течение года</p> <p>Центральный аппарат Росздравнадзора, в том числе сотрудники Управления организации государственного контроля и регистрации</p>	Ежегодно

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

	<p>7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;</p> <p>8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий контрольным (надзорным) органом (при проведении таких мероприятий);</p> <p>9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться контрольным (надзорным) органом у контролируемого лица;</p> <p>10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <p>11) сведений о применении контрольным (надзорным) органом мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>12) сведений о порядке досудебного обжалования решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>13) докладов, содержащих результаты обобщения правоприменительной практики контрольного (надзорного) органа;</p> <p>14) доклада о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий;</p> <p>15) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе</p>	
--	---	--

	<p>методических рекомендаций по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информации о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируемыми лицами;</p> <p>16) информации с применением цифровых сервисов о вводимых в гражданский оборот на территории Российской Федерации медицинских изделиях;</p> <p>17) иных сведений, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, муниципальными правовыми актами и (или) программами профилактики рисков причинения вреда.</p>		
2.	<p>Обобщение правоприменительной практики</p> <p>Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в рамках компетенции Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет" в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада.</p>	<p>Центральный аппарат Росздравнадзора, в том числе сотрудники Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий</p> <p>Соколов Г.Е., Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В., Газгиреев И.Х., Попова М.Д., Чернейкина Э.П.,</p>	<p>Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики)</p>

		территориальные органы Росздравнадзора	
3.	Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований	Объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований контролируемым лицам в целях принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований	Должностные лица Росздравнадзора (в том числе территориальных органов), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий
4.	Консультирование	Проведение должностными лицами органа государственного контроля консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия по средствам личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном Федеральным законом «О порядке рассмотрения	Должностные лица Росздравнадзора (в том числе территориальных органов), должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий

		обращения граждан Российской Федерации», а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.		
5.	Профилактический визит	Проведение должностными лицами органа государственного контроля информирования контролируемых лиц об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам государственного контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта государственного контроля, исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.	Должностные лица Росздравнадзора (в том числе территориальных органов), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий	В течение года (при наличии оснований)

Обязательный профилактический визит в отношении контролируемых лиц, представивших уведомление о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий

№	Объект контроля, наименование организации, адреса мест осуществления деятельности, сведения о контролируемом лице, включая индивидуальный номер налогоплательщика	Дата проведения и срок проведения	Категория риска
1.	АО "БИОКАД", ИНН 5024048000, Москва, ул. Тестовская д. 10, стр. 1	16.01.2026-29.01.2026	Умеренный
2.	ФГУП "ЦИТО", ИНН 9713008231, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7	21.01.2026-03.02.2026	Умеренный

Обязательный профилактический визит в зависимости от присвоенной категории риска

№	Объект контроля, наименование организации, адреса мест осуществления деятельности, сведения о контролируемом лице, включая индивидуальный номер налогоплательщика	Дата проведения и срок проведения	Категория риска
1.	ФГБУ "ГНЦДК" Минздрава России, ИНН 7718710585, Москва, ул. Короленко, д. 3, стр. 6	29.01.2026-11.02.2026	Значительный
2.	ФГБУ ФКЦ ВМТ ФМБА РОССИИ, ИНН 5047001270, Московская область, г. Химки, мкр. Новогорск, ул. Ивановская, д. 15 А	06.02.2026-19.02.2026	Значительный
3.	ФГБУ «НМИЦ имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, ИНН 5408106348, 630055, Новосибирская область, ул. Речкуновская, д.15	09.02.2026-20.02.2026	Значительный
4.	ООО «Лечебно-диагностический центр», ИНН 7017999513, 634012, г. Томск, проспект Кирова 58, строение 47	09.02.2026-20.02.2026	Умеренный
5.	ФГБУ «НМИЦ имени В.А. Алмазова» Минздрава России; ИНН 7802030429, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2	09.02.2026-20.02.2026	Значительный
6.	ГБУЗ города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы», ИНН 7702036321, 129090, Москва, Большая Сухаревская площадь, д. 3	03.02.2026-16.02.2026	Значительный
7.	ФГБУ "НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева" Минздрава России, ИНН 7706137673, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135	03.02.2026-16.02.2026	Значительный

Обязательные профилактические визиты в 2026 году будут проведены территориальными органами Росздравнадзора с учетом периодичности проведения обязательных профилактических визитов, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2025 № 1511 в соответствии с программами профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

Оценка эффективности Программы проводится путем письменного опроса представителей подконтрольных субъектов.

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели:

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

количество выявленных в ходе контрольных (надзорных) мероприятий нарушений обязательных требований к обращению медицинских изделий и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;

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

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

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий является количество лиц, погибших в результате наступления неблагоприятных событий при применении медицинских изделий за отчетный год, на 1000000 человек.

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

Целевое значение ключевого показателя: на 2026 год - не более 0,55.