



МИНЗДРАВ РОССИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ  
(Территориальный орган Росздравнадзора по Астраханской области)

ПРИКАЗ

29.12.2025

№ 130-349/25

г. Астрахань

**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 со статьей 44 Федерального закона от 31.07.2020  
№ 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном  
контроле в Российской Федерации» приказываю:

1. Утвердить Программу профилактики рисков причинения вреда  
(ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении  
федерального государственного (контроля (надзора) за обращением  
медицинских изделий в 2026 году (Приложение №1)
2. Утвердить план проведения обязательных профилактических  
визитов (Приложение №2)
3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2026 г.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

Е.П. Кольянко

000019

Приложение № 1 к приказу  
 Территориального органа Федеральной службы по надзору  
 в сфере здравоохранения по  
 Астраханской области

от 09.10.25 №  
 5100-342/25

**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**

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 на территории Астраханской области - 796, среди них имеющие категории риска:

значительный - 6;  
 средний - 14;  
 умеренный- 24;  
 - низкий - 620.

Главной задачей ТО 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:

некообщение 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;

некообщение 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

«Не поступление 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 ТО Росздравнадзора 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 Астраханской области;

- обеспечение качества и безопасности медицинских изделий;
- усиление роли профилактических мероприятий в контрольной (надзорной) деятельности.

Проводимый ТО Росздравнадзора 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

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.

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 государственного контроля;

формирование единого понимания которых составляет предмет 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) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, проводятся следующие профилактические мероприятия:

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

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.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
Информирование	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»: 1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора); 2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие федерального государственного контроля	Руководитель, заместитель, должностные лица Территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области	По мере необходимости в течение года

	<p>(надзора) в сфере обращения лекарственных средств, о сроках и порядке их вступления в силу;</p> <p>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;</p> <p>4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;</p> <p>5) руководств по соблюдению обязательных требований;</p> <p>6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;</p> <p>7) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>8) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица;</p> <p>9) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <p>10) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>11) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>12) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения</p>		
--	--	--	--

	<p>обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируемыми лицами (при наличии);</p> <p>13) сведений о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, в том числе о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах</p>		
	<p>Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада - об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленного на предупреждение нарушений обязательных требований</p>		
	<p>Информационные письма по однотипным обращениям контролируемым лицам и их представителей в случаях регулярного поступления обращений (более 5 однотипных обращений)</p>		
<p>Объявления предостережения</p>	<p>Направление предостережений в письменном виде контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований</p>	<p>Должностные лица Территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p>При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований</p>
<p>Консультирование</p>	<p>Проведение консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения,</p>	<p>Должностные лица Территориального органа Росздравнадзора по Астраханской</p>	<p>В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) и профилактических</p>

	<p>периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия посредством личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации», а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия</p>	<p>области, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p>мероприятий</p>
<p>Профилактический визит</p>	<p>Проведение профилактических визитов в форме:</p> <p>1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица;</p> <p>2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор» по вопросам: предъявляемых обязательных требований; отнесения к категориям риска; о контрольных (надзорных) мероприятиях</p>	<p>Должностные лица Территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p>1. В течение года при получении заявления о проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица (субъект малого предпринимательства, социально ориентированная некоммерческая организация либо государственное или муниципальное учреждение).</p> <p>2. Обязательные профилактические визиты в отношении ЮЛ и ИП проводятся согласно Приложению № 2 с учетом следующей периодичности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 обязательный профилактический</li> </ul>

			<p>визит в год - для объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска;</p> <p>- не более 1 обязательного профилактического визита в 3 года - для объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска;</p> <p>б) не более 1 обязательного профилактического визита в 5 лет - для объектов контроля, отнесенных к категории среднего риска;</p> <p>в) не более 1 обязательного профилактического визита в 6 лет - для объектов контроля, отнесенных к категории умеренного риска</p>
--	--	--	--

Обязательные профилактические визиты в 2026 году будут проведены ТО 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.

План проведения обязательных профилактических визитов

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Астраханской области

(наименование органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля)

*R*  
УТВЕРЖДЕН

Е.П.Копылко

(фамилия, инициалы и подпись руководителя)

план проведения обязательных профилактических визитов на: 2026 год

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
																Форма проведения обязательного профилактического визита
Наименование контролируемого лица (ЮЛ, ИП)	Юридический адрес ЮЛ/адрес регистрации ИП	Место (места) фактического осуществления деятельности юридического лица (ЮЛ), индивидуального предпринимателя (ИП)	объект контроля	Основной государственный регистрационный номер (ОГРН/ОГРНП)	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	Вид государственного контроля (надзора)	Основание проведения обязательного профилактического визита	Дата начала проведения проверки (дд.мм.гггг или порядковый номер места или название места на русском языке в ИН подраз.)	Срок проведения							
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Астраханской области "Камызякская районная больница"	416340, Астраханская область, Камызякский район, Камызяк, Максима Горького, д. 67	416340, Астраханская область, Камызякский район, Камызяк, Максима Горького, д. 67	416340, Астраханская область, Камызякский район, Камызяк, ул.Максима Горького,67,здан ие литер А,2 этаж, помещение №147,148,149,15 0,151	1023000841555	3005002215	Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий	Средний риск	28.11.2025 Январь	10	рабочих дней	рабочих часов					