



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

д.9.12.2025

№ 110-548/25

г. Астрахань

Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 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) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2026 году (Приложение №1)
2. Утвердить план проведения обязательных профилактических визитов (Приложение №2)
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2026 г.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

000018

Руководитель

Е.П. Кольянко

Приложение № 1 к приказу
 Территориального органа
 Федеральной службы по надзору
 в сфере здравоохранения по
 Астраханской области
 от 29.07.25 № ПЗО-378/05

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба)
 охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального
 государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных
 средств для медицинского применения
 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 – федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее - государственный контроль).

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

Территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области контрольная деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществляется посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (далее – постановление от 29.06.2021 № 1049).

Предметом государственного контроля в соответствии со статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ) являются:

1) соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению,

хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом;

в) требований к соблюдению субъектами обращения лекарственных средств, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, ограничений, налагаемых статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ.

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

производители лекарственных средств;

организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;

научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования, осуществляющие доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных препаратов;

разработчики лекарственных препаратов или уполномоченные ими лица; медицинские организации;

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

аптеки, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: готовых лекарственных форм, производственные с правом изготовления лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

аптеки как структурное подразделение медицинской организации: готовых лекарственных форм, производственные с правом изготовления лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;

аптечные пункты, в том числе как структурные подразделения медицинской организации;

аптечные киоски;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченные ими иные юридические лица.

Общее количество контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (по состоянию на декабрь 2025 г.), – 796.

Территориальный орган Росздравнадзора по Астраханской области в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ и постановлением от 29.06.2021 № 1049 в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля, снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств применяет риск-ориентированный подход.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля, при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов, производимой продукции к определенной категории риска.

Отнесение к определенной категории риска контролируемых лиц осуществляется Росздравнадзором области с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.

В 2022 году утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», которое устанавливает особенности осуществления государственного и муниципального контроля до 2030 г., в частности, плановые проверки проводятся в отношении предприятий и организаций, деятельность которых относится к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска.

Согласно постановлению от 29.06.2021 № 1049 юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе содержащих наркотические средства и психотропные вещества, присвоена

категория высокого риска причинения вреда (ущерба) жизни и здоровью граждан.

Исходные данные об отпуске лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, передаются Территориальному органу Росздравнадзора по Астраханской области в цифровом виде на основании динамических сведений из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП).

Расчет категории риска полностью автоматизирован с помощью специальных программных компонентов внутренней информационной системы Росздравнадзора.

По состоянию на декабрь 2025 г. к категории высокого риска отнесено 109 контролируемых лиц, к категории среднего риска - 5, к категории умеренного риска – 8, к категории низкого риска – 10.

На официальном сайте Росздравнадзора размещен «Калькулятор категории риска» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/calculator>), который позволяет в режиме реального времени определять категорию риска для конкретного объекта контроля и возможные факторы, влияющие на её изменение.

Реестр категорированных объектов в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств размещен на официальном сайте Росздравнадзора по адресу: <https://roszdravnadzor.gov.ru/control>.

Это позволяет сформировать единый профиль риска для контролируемых лиц и обеспечивает всестороннюю оценку рисков.

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

В рамках государственного контроля Территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области в 2025 г. (по состоянию на декабрь) проведено 90 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятия в отношении 85 субъектов обращения лекарственных средств, в том числе проведено 76 контрольных (надзорных) мероприятия в форме выборочного контроля в отношении 71 субъекта обращения лекарственных средств.

По итогам 90 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля выявлено 13 нарушений обязательных требований, назначено 13 административных наказания в виде штрафа в размере 65 тыс. руб.

В 2025 г. внеплановые проверки проводились, в том числе при срабатывании индикаторов риска нарушения обязательных требований в отношении организаций, осуществляющих оборот лекарственных средств для медицинского применения.

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

Приказом Минздрава России от 07.12.2021 № 1130н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения» утверждено 11 индикаторов риска нарушения обязательных требований в целях проведения внеплановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Территориальным органом Росздравнадзора с использованием индикаторов риска нарушения обязательных требований в 2025 г. (по состоянию на декабрь) проведено 14 проверок.

По итогам 14 контрольных (надзорных) мероприятий по индикаторам риска в рамках государственного контроля выявлено 13 нарушений обязательных требований, назначено 13 административных наказания в виде штрафа в размере 65 тыс. руб.

Ключевой показатель эффективности проведения проверок по индикаторам риска в 2025 г. составил 100%.

В 2025 г. по результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) по соблюдению юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств:

- требований к изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

- требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом 12.04.2010 № 61-ФЗ.

Основными нарушениями обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения являлись нарушения требований, установленных статьями 59, 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ,

- нарушение порядка внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, например: отсутствуют лекарственные препараты, которые не выведены своевременно из оборота и числятся на балансе юридического лица согласно ФГИС МДЛП, наличие лекарственных препаратов, которые ранее в полном объеме выведены из ФГИС МДЛП, отсутствие информации о приемке, хранении, отпуске, реализации, передачи, применении и уничтожении лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП, наличие лекарственных

препаратов, которые числятся в обороте у иных организаций;

- отсутствие утвержденного порядка работы в системе ФГИС МДЛП в части контроля за своевременным и достоверным внесением информации;

- отсутствие организации и проведения периодической инвентаризации в целях сверки фактических остатков лекарственных препаратов с данными системы ФГИС МДЛП.

В 2025 г. (по состоянию на декабрь) результаты проверок юридическими лицами не обжаловались в досудебном порядке.

В ноябре 2023 года Президент Российской Федерации В.В. Путин дал поручение Пр-2219 (часть 4) Генеральной прокуратуре Российской Федерации совместно со Следственным комитетом Российской Федерации, ФСБ России, МВД России провести в части соответствия данных об остатках продукции, подлежащей предметно-количественному учету, в ФГИС МДЛП и их фактического наличия в фармацевтических организациях.

В рамках исполнения поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 07.11.2023 № Пр-2219 (часть 4) по состоянию на декабрь 2025 г. сотрудники Росздравнадзора в качестве специалистов приняли участие в 33 проверках, организованной органами прокуратуры. Рассмотрено 12 протоколов по результатам проведенных проверок:

- 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» рассмотрено 12 протоколов об административном правонарушении, наложено штрафов на сумму 65 тыс. руб.

В рамках борьбы с распространением запрещенной информации в сфере обращения лекарственных средств Территориальный орган Росздравнадзора по Астраханской области на постоянной основе проводит мониторинг средств информационной коммуникации для предупреждения распространения в сети «Интернет» запрещенной информации, в том числе продажи психоактивных веществ.

С 18 сентября 2020 г. Территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по состоянию на декабрь 2025 г. проанализировано 836 интернет-ресурсов, в том числе по обращениям граждан, органов власти, правоохранительных органов и органов прокуратуры, о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По информации территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области, Роскомнадзором по состоянию на декабрь 2025 г. принято решение о блокировке 604 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).

В рамках осуществления фармаконадзора за 11 месяцев 2025 года проведен анализ 778 сообщений о нежелательных побочных реакциях на лекарственные препараты от субъектов обращения лекарственных средств в рамках обязательных требований, установленных приказом Росздравнадзора от 17.06.2024 № 3518 «Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения».

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ, постановлением от 29.06.2021 № 1049 установлено, что при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проводятся следующие виды профилактических мероприятий:

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

По состоянию на декабрь 2025 г. Территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области проведено 691 профилактическое мероприятие, из них: 663 – объявленные предостережения и 28 – проведенные профилактические визиты.

По инициативе контролируемого лица проведено 5 профилактических визитов.

Целями проведения профилактических визитов являлись:

- а) предупреждение и сокращение количества нарушений контролируемым лицом обязательных требований;
- б) создание мотивации у контролируемого лица к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;
- в) формирование единого понимания обязательных требований;
- г) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

В соответствии с Концепцией совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р, в рамках

исполнения приоритетных планов развития цифровизации контрольно-надзорной деятельности в 2025 г. в рамках pilotного проекта в процессы деятельности Росздравнадзора внедрено мобильное приложение «Инспектор» (далее – МП Инспектор, приложение).

При этом в связи с внесением изменений в постановление от 29.06.2021 № 1049 с 23 ноября 2025 г. урегулированы правовые вопросы использования МП Инспектор при проведении как контрольных (надзорных), так и профилактических визитов.

Территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области с января 2025 г. по состоянию на декабрь 2025 г. проведено 43 контрольных (надзорных) мероприятия, 13 профилактических визитов, 10 консультаций с помощью МП Инспектор.

Территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области на 2025 год в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, запланировано проведение 634 экспертиз/испытаний образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.

Фактически за 11 месяцев 2025 года по результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств оформлены экспертные заключения в отношении 639 образцов лекарственных средств, из них на:

- 336 образцов, которые проверены по показателям, установленным нормативной документацией/нормативным документом по качеству;
- 303 образцов, которые проверены с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

В целях информирования субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел «Контроль качества лекарственных средств») размещалась информация о фактах выявления лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям. Всего за 11 месяцев 2025 г. на сайте размещено 311 информационных писем Росздравнадзора.

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

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;

- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;

- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;

- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;

- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;

- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;

- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;

- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников обращения лекарственных средств для медицинского применения;

- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;

- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты;

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

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

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

- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора.

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки

(периодичность) их проведения

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

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

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

	<p>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 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 отчета об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленного на предупреждение нарушений обязательных требований</p>		

	Информационные письма по однотипным обращениям контролируемым лицам и их представителей в случаях регулярного поступления обращений (более 5 однотипных обращений)		
Объявление предостережения	Направление предостережений в письменном виде контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований	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	При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований
Консультирование	Проведение консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия 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	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	В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий

	мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия		
Профилактический визит	<p>Проведение профилактических визитов в форме:</p> <p>1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица;</p> <p>2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи 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"> - 1 обязательный профилактический визит в год - для объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска; - не более 1 обязательного профилактического визита в 3 года - для объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска; б) не более 1 обязательного профилактического визита в 5 лет - для объектов контроля,

			отнесенных к категории среднего риска; в) не более 1 обязательного профилактического визита в 6 лет - для объектов контроля, отнесенных к категории умеренного риска
--	--	--	---

Росздравнадзором проранжированы риски нарушения обязательных требований в целях определения влияния на профиль добросовестности контролируемого лица.

Обозначение	Описание нарушения обязательного требования/источник поступления	Оценка	Влияние на добросовестность организации	Оценка
Высокий	Рост реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету согласно ФГИС МДЛП. Отсутствие лицензиата по месту осуществления деятельности.	В	Очень существенное влияние	В
Значительный	«Зависшие остатки» лекарственных препаратов без движения в течение 6 месяцев в ФГИС МДЛП. Выбытие лекарственных препаратов согласно ФГИС МДЛП по типам: «Выбытие по иным причинам», «Списание без передачи на уничтожение». Реализация лекарственных препаратов без приемки на баланс согласно ФГИС МДЛП. Наличие жалобы (обращения) о нарушении обязательных требований.	3	Существенное влияние	3
Средний	Отсутствие или размещение не в полном объеме сведений в ЕГИСЗ (ФРМиФО, ФРМиФР) об организации, оборудовании и сотрудниках.	С	Влияние	С
Умеренный	Отсутствие актуализированных СОПов, приказов, инструкций и	У	Незначительное влияние	У

	других документов по основной деятельности более 1 года. Отсутствие аудитов (инспекций) в течение года.			
Низкий	Наличие жалобы (обращения) о нарушении фармацевтическими работниками правил этики и деонтологии.	Н	Незначительное влияние	Н

В случае поступления обращений органов государственной власти, правоохранительных органов, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, граждан, информации из средств массовой информации Росздравнадзором для принятия решения о форме проведения профилактического мероприятия используется следующая система категорирования:

Категория риска подконтрольного объекта	Категория риска обязательного требования				
	Высокий	Значительный	Средний	Умеренный	Низкий
Высокий	обязательный профилактический визит	обязательный профилактический визит	обязательный профилактический визит	объявление предостережения	информирование (информационные письма)
Значительный	обязательный профилактический визит	обязательный профилактический визит	объявление предостережения	консультирование для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	
Средний	объявление предостережения	консультирование для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	информирование (приглашение на ежегодную Всероссийскую конференцию ФармМедОбращение)	информирование (приглашение на ежегодную Всероссийскую конференцию ФармМедОбращение)	
Умеренный	консультирование для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	информирование (приглашение на ежегодную Всероссийскую конференцию ФармМедОбращение)	информирование (приглашение на ежегодную Всероссийскую конференцию ФармМедОбращение)	информирование (информационные письма)	
Низкий	обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского				

	применения с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований
--	--

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

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

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

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

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

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

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

Ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств является отношение количества серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и выведенных из гражданского оборота в отчетном году, к количеству серий лекарственных средств, сведения о которых представлены в соответствии с частью 2 статьи 9.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» за отчетный год.

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

Так, основная задача Территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области - реализация принципа «не наказывать, а помогать».

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

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

Росздравнадзором разработаны проекты проверочных листов, содержащие список контрольных вопросов, в целях оценки соответствия

юридических лиц и индивидуальных предпринимателей обязательным требованиям.

Организация и проведение методической работы с субъектами обращения лекарственных средств по разъяснению обязательных требований, актуальным изменениям нормативных правовых актов осуществляется Росздравнадзором на постоянной основе путем проведения всероссийских конференций (совещаний) с участием представителей производителей, медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций, путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), телеграм-канал Росздравнадзора (http://t.me/roszdravnadzor_official), канал в мессенджере MAX (https://max.ru/roszdravnadzor_official), а также при устном обращении.

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

Профилактический визит - один из превентивных инструментов взаимодействия между контролируемым лицом и Территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области.

При проведении профилактического визита контролируемое лицо имеет возможность проконсультироваться по любым актуальным вопросам соблюдения законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

С 1 января 2025 года согласно Федеральному закону от 31.07.2020 № 248-ФЗ профилактические визиты делятся на обязательный и по инициативе контролируемого лица.

В рамках обязательного профилактического визита может проводиться осмотр, истребование необходимых документов, отбор проб (образцов), инструментальное обследование, испытание, экспертиза.

В случае выявления нарушений обязательных требований, если до окончания проведения обязательного профилактического визита они не устранены, контролируемому лицу выдается предписание об устранении нарушений.

С 14 октября 2025 г. постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2025 № 1511 «О периодичности проведения обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля» введена единая периодичность проведения обязательных профилактических визитов.

Это является важным шагом в совершенствовании контрольно-надзорной деятельности. Новые правила создают более предсказуемые условия для контролируемых лиц, обеспечивают системный подход к организации профилактических мероприятий и способствуют соблюдению баланса между интересами государства и предпринимателей.

Обязательные профилактические визиты более эффективны, поскольку позволяют принять необходимые меры до совершения правонарушения. Все

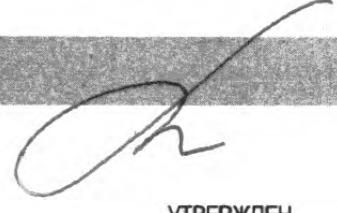
разъяснения инспектора носят рекомендательный характер. Главная задача заключается не в наказании контролируемого лица, а в оказании содействия, поиска приемлемого решения для любой сложной ситуации в такой остросоциальной сфере, как оборот лекарственных средств.

Одна из наиболее заметных тенденций 2025 г. - стремительный рост использования МП Инспектор. 2025 год показал, что контрольные (надзорные) и профилактические мероприятия, проводимые посредством видео-конференц-связи с помощью МП Инспектор однозначно позволяют не только снизить временные и ресурсные издержки на контролируемых лиц, но и уменьшить риски медицинских и фармацевтических организаций в части нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

МП Инспектор – это современный инструмент контроля. С его помощью процедура проведения контрольных и профилактических мероприятий становится ещё более прозрачной и удобной.

Расширение форм дистанционного контроля и развитие системы обратной связи станут основными направлениями совершенствования сферы контроля в 2026 году для Территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области.

План проведения обязательных профилактических визитов
Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Астраханской области
(наименование органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля)


УТВЕРЖДЕН
Е.П.Кольяко

(фамилия, инициалы и подпись руководителя)

план проведения обязательных профилактических визитов на 2026 год

Наименование контролируемого лица (ЮЛ, ИП)	Адрес			Основной государственный регистрационный номер (ОГРН/СГРН/ИП)	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	Вид государственного контроля (надзора)	Основания проведения обязательного профилактического визита	Категория риска	Дата присвоения категории риска	Дата начала проведения проверки (дд.мм.ггг или городской номер месяца и название месяца на русском языке в ИМ порядке)	Срок проведения		Форма проведения обязательного профилактического визита	
	Юридический адрес (ОГРН/адрес регистрации ИП)	место (места) фактического осуществления деятельности юридического лица (ЮЛ), индивидуального предпринимателя (ИП)	объект контроля								рабочих дней	рабочих часов		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Астраханской области "Камызянская районная больница"	416340, Астраханская область, Камызянский район, Камызяк, Максима Горького, д. 67	416340, Астраханская область, Камызянский район, Камызяк, ул. Максима Горького, 67, здан ие литер А, 2 этаж, помещение №147, 148, 149, 15	Астраханская область, Камызянский район, Камызяк, ул. Максима Горького, 67, здан ие литер А, 2 этаж, помещение №147, 148, 149, 15	1023000841555	3005002215	Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	Высокая	28.11.2025	январь		10		ВИС, с использованием приложения "Инспектор"	
ИП Астафьева Ильмира Александровна	414022, Астраханская область, Советский, г. Астрахань, ул. Н. Островского, д. 154, корпус 2, кв. 106		414057, Астраханская область, Советский район, г. Астрахань, ул. Космонавтов, дом 8 в, литер А, помещение 1	307301734000021	301710843069	Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	Высокая	28.11.2025	январь		10		ВИС, с использованием приложения "Инспектор"	