ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

г. Москва 01.11.2026

Заслушав и обсудив доклады участников коллегии, начальников управлений Росздравнадзора, коллегия отмечает.

С марта 2022 года проверочные мероприятия Росздравнадзором проводятся в соответствии с требованиями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее-ФЗ-248) и постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

Согласно пункту 1 части 1 статьи 57 ФЗ-248 основаниями для проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий являются:

- наличие у контрольного (надзорного) органа сведений о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;
- выявление соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров.

Совершенствование индикаторов риска является приоритетным направлением для реализации полноценного перехода контроля (надзора) на риск-ориентированную модель.

Активное использование индикаторов риска, как приоритетного источника информации о необходимости проведения внеплановых проверок, позволяет Росздравнадзору более оптимально использовать материальные, финансовые и кадровые ресурсы, так как получение сведений о срабатывании индикаторов происходит в дистанционном режиме – взаимодействие с контролируемым лицом не требуется, снижается административное давление на бизнес.

Система управления не может работать без эффективной системы контроля, обратной связи и коррекции деятельности путем оценки её эффективности, основанной на ключевых показателях эффективности и результативности, которые выступают в роли механизма постоянного мониторинга и совершенствования деятельности управленческих структур. От четкой работы, в том числе контрольных органов, в конечном итоге зависит качество жизни населения. Росздравнадзором проведена оценка деятельности территориальных органов в трех кварталах текущего года по всем видам контроля, относящимся к компетенции Службы.

В целом Росздравнадзором достигнуты следующие показатели, установленные протоколом совещания у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации - Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации Д.Ю. Григоренко от 13 марта 2026 г. № ДГ-П36-23пр и п 1. Перечня поручений по итогам

VI Всероссийского форума контрольных (надзорных) органов (г. Красноярск) от 7 ноября 2025 г. № ДГ-П36-42060:

- доля применения Мобильного Приложения Инспектор – 74,3% (установленный показатель – не менее 80% фотосъемок и видеозаписей);

- количество «технических» отказов при согласовании с органами прокуратуры контрольных (надзорных) мероприятий – 6,7% (установленный показатель - не более 15%);

- применение инструментов риск-ориентированного подхода – 18,1% (установленный показатель – не менее 20%).

В рамках контроля за исполнением переданных полномочий коллегия отмечает.

В 2026 году возобновлено проведение плановых выездных проверок в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (далее-ОГВ); центральным аппаратом Росздравнадзора запланировано к проведению 10 проверок ОГВ (за 9 мес. 2026 года – проведено 9), территориальными органами Росздравнадзора – более 20 плановых проверок, из них по вопросам льготного лекарственного обеспечения – 7 проверок.

В контрольной деятельности территориальных органов Росздравнадзора наиболее проблемным аспектом является необеспечение рассмотрения при проведении проверок в полном объеме материалов, характеризующих доступность и качество оказание медицинской помощи населению субъекта Российской Федерации, в том числе с точки зрения преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах.

Также при проведении контрольных мероприятий в отношении ОГВ территориальными органами Росздравнадзора не всегда проводится оценка эффективности переданных полномочий, достоверность отчетных данных.

Недостаточный контроль со стороны территориальных органов Росздравнадзора за предоставлением актуальных данных по показателям отсроченного обеспечения льготных рецептов, товарных запасов и своевременности проведения закупочных мероприятий приводит к недостоверной оценке ситуации с льготным лекарственным обеспечении в регионе и к росту количества внеплановых проверок, связанных с обеспечением лекарственными препаратами льготной категории граждан.

В рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности коллегия считает необходимым отметить.

За текущий период 2026 года Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проведено 1861 контрольное (надзорное) и 27249 профилактических мероприятий. Во исполнение поручений Правительства Российской Федерации особое внимание было уделено обязательным профилактическим визитам в отношении протезно-ортопедических предприятий, медицинскому освидетельствованию иностранных граждан, а также медицинским организациям по профилям «пластическая хирургия» и «акушерство и гинекология». В рамках проведенных проверок выявлено значительное количество нарушений обязательных требований. Следует продолжить работу территориальных органов в данном направлении.

Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора проведен анализ работы за 9 месяцев 2026 года.

По контролю качества лекарственных средств за указанный период проведено 200 мероприятий в виде проверок и 2 268 мероприятий в виде выборочного контроля.

В результате проведённых мероприятий отобрано более 9 тыс. образцов лекарственных препаратов для анализа по нормативной документации и более 16 тыс. образцов проверено экспресс-методами.

Следует отметить, что отдельного внимания требует состояние системы фармаконадзора, прежде всего активность медицинских организаций по направлению извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

По представленным данным за 9 месяцев 2026 года из Республики Адыгея не поступило ни одного извещения. В Смоленской и Владимирской областях показатели составляют 2 сообщения на 100 тысяч населения.

Переходя к цифровым инструментам контроля, необходимо подчеркнуть возрастающую роль федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов — ФГИС МДЛП.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 июля 2025 года № 1951-р утверждён перечень ключевых показателей оценки эффективности использования федеральными органами исполнительной власти данных и инструментов систем маркировки, включая ФГИС МДЛП.

Предусмотрено регулярное, ежеквартальное представление отчётных сведений о достигнутых значениях показателей.

Коллегия отмечает, что территориальным органам Росздравнадзора следует уделять особое внимание сообщениям, поступающим во ФГИС МДЛП. При этом сообщение потребителя ещё не подтверждает факт нарушения, здесь важна оперативность проверки сведений, правовая оценка обстоятельств и в случае установления фактов нарушений - своевременность принятия решений в пределах компетенции Росздравнадзора.

В качестве примеров можно привести обращения, которые требуют первоочередного рассмотрения - «жалоба на аптеку», «товар без маркировки», «повторные продажи».

При оценке контроля за обращением медицинских изделий стоит отметить, что высокую эффективность демонстрирует совместная работа Росздравнадзора с маркетплейсами по выявлению и блокировке предложений о продаже медицинских изделий без регистрационных удостоверений. За истекший период 2026 года заблокировано более 5 миллионов карточек о продаже таких товаров. Каналы коммуникации доступны не только центральному аппарату Росздравнадзора, но и территориальным органам. Данная работа высоко оценивается и предпринимательским сообществом, позволяет поддерживать «чистоту» на потребительском рынке медицинских изделий и тем самым обеспечивать безопасность наших сограждан.

Сегодня мы отмечаем увеличение количества поданных сообщений о неблагоприятных событиях (далее - НС). Так, в октябре 2025 года было подано 116 первичных сообщения о НС, а в октябре текущего года подано уже более 250 первичных сообщений о НС, на 216% больше (или в 2,2 раза больше).

При этом, несмотря на действительно не малый прирост, сообщаемость все еще остается на низком уровне. По данным текущего года, среднее количество поданных сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с обращением медицинских изделий в расчете на 100 тыс. населения составляет 1,5 сообщения, и сравнивая это значение с аналогичными данными в зарубежных странах, мы понимаем, что работы по увеличению сообщаемости надо продолжать и усиливать (например, в Китайской Народной Республике- за год подается 49 НС на 100 тысяч населения, в Австралии- 22,4 на 100 тысяч населения, в США- 123 на 100 тысяч населения).

В целях совершенствования контрольной и надзорной деятельности, повышения результативности и эффективности контроля, снижения административной нагрузки на бизнес при одновременном повышении качества и безопасности медицинской помощи, реализации только качественных и безопасных лекарственных препаратов и медицинских изделий, коллегия решила, что приоритетными задачами для территориальных органов Росздравнадзора являются следующие:

1. Начальникам управлений Росздравнадзора, руководителям территориальных органов Росздравнадзора провести работу в целях упрощения деятельности сотрудников Росздравнадзора по установлению возможности разработки и внедрения искусственного интеллекта в контрольно-надзорную деятельность, разрешительную деятельность, а также в работу с обращениями граждан. Предложения представить заместителю начальника Управления делами Росздравнадзора Поспелову К.Г.

Срок – до 30 ноября 2026 года.

2. Мониторинг и контроль реализации мероприятий федеральных проектов, национальных проектов «Продолжительная и активная жизнь», «Семья»:

- повысить уровень межведомственного взаимодействия с органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и другими заинтересованными ведомствами и организациями, непосредственно участвующими в реализации мероприятий национальных проектов, в целях выявления, устранения и недопущения рисков реализации национальных проектов;

- продолжить совместно с органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и другими заинтересованными ведомствами, непосредственно участвующими в реализации мероприятий национальных проектов, проводить анализ рисков несвоевременной реализации мероприятий федеральных проектов в целях недопущения срыва сроков реализации, используя современные управленческие решения при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

Срок – постоянно.

3. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности территориальным органам Росздравнадзора:

- при формировании Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям на 2027 год включить медицинские организации, осуществляющие работы (услуги) по онкологии, в том числе медицинские организации, имеющие в структуре центры амбулаторной онкологической помощи, психиатрии-наркологии, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях;

- при проведении контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 100% случаях использовать Мобильное приложение «Инспектор».

Срок – постоянно.

3. Организация и проведение контрольно-надзорных мероприятий в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья:

- обеспечить качество и эффективность проведения контрольно-надзорных мероприятий в отношении ОГВ, в том числе с обязательным проведением оценки эффективности деятельности ОГВ, оценки достоверного предоставления отчетных данных;

- усилить контроль за осуществлением ОГВ полномочий по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе прав на льготное лекарственное обеспечение, обеспечить анализ представляемой ОГВ субъектов Российской Федерации отчетности по показателям отсроченного обеспечения, товарных запасов, проведения закупочных мероприятий. При выявлении негативных тенденций принимать меры реагирования в пределах компетенции Росздравнадзора.

Срок – постоянно.

5. Организация и проведение контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств:

- при проведении контрольных и профилактических мероприятий использовать Мобильное Приложение Инспектор;

- осуществлять комплекс мероприятий, направленных на повышение уровня регистрации нежелательных реакций лекарственных препаратов в медицинских организациях;

- проводить работу по рассмотрению сообщений, поступающих в инструменты контроля системы «Честный знак» (ФГИС МДЛП).

Срок – постоянно.

6. Организация и проведение контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий:

- повысить вовлеченность сотрудников в работу с цифровыми сервисами Росздравнадзора и внешними цифровыми сервисами: государственный реестр медицинских изделий, система учета ввода медицинских изделий в гражданский оборот, система мониторинга неблагоприятных событий, ГИС МТ и другие;

- осуществлять комплекс мероприятий, направленных на повышение уровня регистрации неблагоприятных событий при обращении медицинских изделий в медицинских организациях, в том числе активизировать практическую работу по вовлечению в данную работу медицинских работников в рамках обязательных профилактических визитов;

- при проведении обязательных профилактических визитов исключить случаи проведения отбора медицинских изделий для целей экспертизы качества, эффективности и безопасности в отсутствии жалоб на отбираемую продукцию со

стороны медицинских работников и поданных, в связи с этим сообщениях о неблагоприятных событиях.

Срок – постоянно.

7. Начальнику Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора Соколову Г.Е. подготовить и провести вебинар на тему: реальное использование искусственного интеллекта в деятельности управления и о зарегистрированных медицинских изделиях, в которых используется искусственный интеллект.

Срок – 2 декабря 2026 года.

Председатель коллегии,
руководитель Росздравнадзора А.В. Самойлова