

Доклад о виде государственного контроля (надзора), муниципального контроля

Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Москва

	Наименование показателей	Поля для ответа
1.	Количество проведенных профилактических мероприятий - всего, в том числе:	31360
1.1.	информирование (количество фактов размещения информации на официальном сайте контрольного (надзорного) органа)	10
1.2.	обобщение правоприменительной практики (количество докладов о правоприменительной практике, размещенных на официальном сайте контрольного (надзорного) органа)	1
1.3.	меры стимулирования добросовестности (количество проведенных мероприятий)	0
1.4.	объявление предостережения	13895
1.5.	консультирование	17295
1.6.	самообследование (количество фактов прохождения самообследования на официальном сайте контрольного (надзорного) органа), из них:	0
1.6.1.	количество самообследований, по результатам которых приняты и размещены на официальном сайте контрольного (надзорного) органа декларации соблюдения обязательных требований	0
1.7.	профилактический визит, из них:	159
1.7.1.	обязательный профилактический визит, из них:	67
1.7.1.1.	с выявленными нарушениями обязательных требований, из них:	0
1.7.1.1.1.	по результатам которых выдано предписание	0
1.7.2.	профилактический визит по инициативе контролируемого лица	92
1.8.	с использованием средств, работающих в автоматическом режиме, имеющих функции фотосъемки, видеозаписи, в том числе беспилотных аппаратов (систем)	0
2.	Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием - всего, в том числе:	387
2.1.	плановых, из них:	0
2.1.1.	контрольная закупка, в том числе:	0
2.1.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.2.	мониторинговая закупка, в том числе:	0
2.1.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.3.	выборочный контроль, в том числе:	0
2.1.3.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.4.	инспекционный визит, в том числе:	0
2.1.4.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.5.	рейдовый осмотр, в том числе:	0
2.1.5.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.6.	документарная проверка, в том числе:	0
2.1.6.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.7.	выездная проверка, в том числе:	0
2.1.7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.	внеплановых, из них:	387
2.2.1.	контрольная закупка, в том числе:	0
2.2.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.2.	мониторинговая закупка, в том числе:	0
2.2.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.3.	выборочный контроль, в том числе:	223
2.2.3.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.4.	инспекционный визит, в том числе:	29
2.2.4.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.5.	рейдовый осмотр, в том числе:	0
2.2.5.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.6.	документарная проверка, в том числе:	10
2.2.6.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.7.	выездная проверка, в том числе:	125
2.2.7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
3.	Количество контрольных (надзорных) действий, совершенных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) - всего, в том числе:	3109
3.1.	осмотр	377
3.2.	досмотр	0
3.3.	опрос	377
3.4.	получение письменных объяснений	0
3.5.	истребование документов, из них:	0
3.5.1.	истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля	0
3.6.	отбор проб (образцов)	785
3.7.	инструментальное обследование	0
3.8.	испытание	785
3.9.	экспертиза	785
3.10.	эксперимент	0
4.	Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия - всего, в том числе:	0
4.1.	выездное обследование, из них:	0
4.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
4.2.	наблюдение за соблюдением обязательных требований, из них:	0
4.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
5.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия, из них:	142
5.1.	с использованием видео-конференц-связи	0
5.2.	с использованием мобильного приложения "Инспектор"	142
5.3.	с использованием средств, работающих в автоматическом режиме, имеющих функции фотосъемки, видеозаписи, в том числе беспилотных аппаратов (систем), из них:	0
5.3.1.	контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием, по результатам которых:	0

5.3.1.1	объявлено предостережение	0
5.3.1.2	выдано предписание	0
5.3.1.3	инициировано контрольное (надзорное) мероприятие	0
5.3.2.	контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия, из них:	0
5.3.2.1.	объявлено предостережение	0
5.3.2.2.	выдано предписание	0
5.3.2.3.	инициировано контрольное (надзорное) мероприятие	0
5.4.	иные средства дистанционного взаимодействия	0
6.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с привлечением:	377
6.1.	экспертных организаций	377
6.2.	экспертов	0
6.3.	специалистов	0
7.	Количество контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием, проверки, специальные режимы государственного контроля (надзора) - всего, в том числе:	0
7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
7.2.	в рамках мониторинга	0
7.3.	в рамках постоянного государственного контроля (надзора)	0
7.4.	в рамках постоянного рейда	0
8.	Количество объектов контроля, в отношении которых проведены мероприятия с использованием средств, работающих в автоматическом режиме, имеющих функции фотосъемки, видеозаписи, в том числе беспилотных аппаратов (систем) - всего, в том числе:	0
8.1.	контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием, по результатам которых:	0
8.1.1.	объявлено предостережение	0
8.1.2.	выдано предписание	0
8.1.3.	инициировано контрольное (надзорное) мероприятие	0
8.2.	контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия, из них:	0
8.2.1.	объявлено предостережение	0
8.2.2.	выдано предписание	0
8.2.3.	инициировано контрольное (надзорное) мероприятие	0
8.3.	профилактические визиты, из них:	0
8.3.1.	объявлено предостережение	0
8.3.2.	выдано предписание	0
8.3.3.	инициировано контрольное (надзорное) мероприятие	0
9.	Количество контролируемых лиц, у которых в рамках проведения контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, специальных режимов государственного контроля (надзора) выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	165
9.1.	субъектов малого и среднего предпринимательства	0
10.	Количество объектов контроля, при проведении в отношении которых контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, специальных режимов государственного контроля (надзора) выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	0
10.1.	деятельность, действия (бездействие) граждан и организаций	0
10.2.	результаты деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги	0
10.3.	производственные объекты	0
11.	Количество нарушений обязательных требований (по каждому факту нарушения) - всего, в том числе выявленных в рамках:	210
11.1.	контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, из них:	210
11.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
11.2.	контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия, из них:	0
11.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
11.3.	специальных режимов государственного контроля (надзора)	0
12.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора), при проведении которых выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	165
12.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
13.	Количество фактов неисполнения предписания контрольного (надзорного) органа	0
14.	Количество актов о нарушении обязательных требований, составленных в рамках осуществления специальных режимов государственного контроля (надзора)	0
15.	Количество дел об административных правонарушениях, возбужденных по фактам нарушения обязательных требований, всего, в том числе:	7
15.1.	за нарушения обязательных требований	7
15.2.	за неисполнение предписания	0
16.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых по фактам выявленных нарушений назначены административные наказания - всего, в том числе:	7
16.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
17.	Количество административных наказаний, назначенных по итогам контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) всего, в том числе по видам наказаний:	7
17.1.	конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения	0
17.2.	лишение специального права, предоставленного физическому лицу	0
17.3.	административный арест	0
17.4.	административное выдворение за пределы Российской Федерации иностранного гражданина или лица без гражданства	0
17.5.	дисквалификация	0
17.6.	административное приостановление деятельности	0
17.7.	предупреждение	0
17.8.	административный штраф - всего, в том числе:	7
17.8.1.	на гражданина	0
17.8.2.	на должностное лицо	0
17.8.3.	на индивидуального предпринимателя	0
17.8.4.	на юридическое лицо	7
18.	Общая сумма наложенных административных штрафов (в тыс. руб.) - всего, в том числе:	159
18.1.	на гражданина	0
18.2.	на должностное лицо	0
18.3.	на индивидуального предпринимателя	0

18.4.	на юридическое лицо	159
19.	Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов (в тыс. руб.)	159
20.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которые были обжалованы в рамках досудебного обжалования - всего, в том числе:	0
20.1.	оставлены без изменения	0
20.2.	отменены, из них:	0
20.2.1.	полностью	0
20.2.2.	частично	0
21.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которые были обжалованы в рамках досудебного обжалования, и по которым контролирующими лицами поданы иски в суд - всего, в том числе:	0
21.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
22.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, результаты которых обжаловались в судебном порядке - всего, в том числе:	0
22.1.	в отношении решений (действий), которые не были обжалованы в рамках досудебного обжалования, из них:	0
22.1.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
22.2.	в отношении решений о привлечении контролируемого лица к административной ответственности, из них:	0
22.2.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
23.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, результаты которых были признаны недействительными - всего, в том числе:	0
23.1.	по решению суда	0
23.2.	по представлению органов прокуратуры	0
23.3.	по решению руководителя органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля (за исключением отмены в рамках досудебного обжалования)	0
24.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, проведенных с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля, и результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены	0
25.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, проведенных с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам контрольных (надзорных) органов применены меры дисциплинарного и (или) административного наказания	0
26.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений материалы переданы в правоохранительные органы для возбуждения уголовных дел	0
27.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, заявленных в проект плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий, проверок на отчетный год - всего, в том числе:	0
27.1.	исключенных по предложению органов прокуратуры	0
28.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, включенных в утвержденный план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий, проверок на отчетный год - всего, в том числе:	0
28.1.	включенных по предложению органов прокуратуры	0
29.	Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проверок, заявления о согласовании проведения которых направлялись в органы прокуратуры - всего, в том числе:	401
29.1.	по которым получен отказ в согласовании	209
29.2.	причины отказа в согласовании (текст до 10000 символов)	Технические и сутевые отказы прокуратуры: отсутствие документов, прилагаемых при согласовании проведения внеплановой проверки; несоблюдение требований к оформлению решения о проведении внеплановой проверки; несоответствие предмета внеплановой проверки полномочиям органа; отсутствие оснований проведения внеплановой проверки;
29.3.	меры, предпринятые в целях минимизации отказов в согласовании (текст до 10000 символов)	Проведение вебинаров с территориальными органами Росздравнадзора по вопросам организации проведения федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий. Дополнение сведений служебную записку о проведении контрольного (надзорного) мероприятия.
30.	Количество объектов контроля, категория риска которых изменена в отчетном периоде - всего, в том числе:	0
30.1.	количество объектов контроля, категория риска которых повышена в отчетном периоде	0
30.2.	количество объектов контроля, категория риска которых снижена в отчетном периоде	0
31.	Сведения о количестве штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функций по контролю (надзору), в том числе:	225
31.1.	на начало отчетного года, из них:	225
31.1.1.	занятых	225
31.2.	на конец отчетного года, из них:	225
31.2.1.	занятых	225
32.	Количество сотрудников, прошедших повышение квалификации в отчетном году по вопросам осуществления контрольных (надзорных) полномочий в соответствии с 248-ФЗ	0

33.	Сведения о цифровизации вида контроля (текст до 10000 символов)	<p>Цифровая трансформация государственного и муниципального управления является одной из главенствующих национальных целей развития Российской Федерации до 2030 год и на перспективу года.</p> <p>В 2023 году распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р была утверждена «Концепция совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года», одним из результатов которой является цифровизация контрольной надзорной деятельности.</p> <p>Также, в 2025 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществлялось взаимодействие с физическими и юридическими лицами в информационной «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности». В вышеуказанной информационной системе принимались и обрабатывались заявки на проведение консультативных профилактических визитов.</p> <p>В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, контрольные (надзорные) и профилактические мероприятия в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий могут проводиться с использованием мобильных приложений «Инспектор», правовой статус которого нормативно закреплен Федеральным законом от 28.12.2024 № 540-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) в Российской Федерации».</p>
34.	Достижение целевых значений всех ключевых показателей (да - 1/ нет - 0)	1
35.	Сведения о ключевых показателях вида контроля (по каждому из показателей) (текст до 10000 символов)	<p>Ключевым показателем государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее - к. показатель) является количество лиц, погибших в результате наступления неблагоприятных событий при применении медицинских изделий за отчетный год, на 1000000 человек. В 2025 году целевой ключевой показатель государственного контроля за обращением медицинских изделий составил 0,0000%</p>
36.	Выводы и предложения по итогам организации и осуществления вида контроля (текст до 10000 символов)	<p>В сфере федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий были внесены изменения в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, постановлением Правительства Российской Федерации от 15.01.2022 № 1829 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066» и приказом Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (с контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязанностей, исполняемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами) осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий».</p> <p>В рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2025 году утвержден индикатор риска нарушения обязательных требований.</p> <p>Еще одним инструментом федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий является прослеживаемость медицинских изделий. В соответствии с вышеуказанными актами обязательной маркировке средствами идентификации подлежат 13 видов медицинских изделий. Также на территории Российской Федерации 9 видов медицинских изделий участвуют в эксперименте по маркировке средствами идентификации. Стоит отметить, что в 2025 году срок проведения эксперимента был продлен до 28.02.2026.</p> <p>Одним из механизмов по противодействию обращению незарегистрированных медицинских изделий является работа с маркетплейсами. В настоящее время реализован механизм интеграции маркетплейсов (Вайлдберриз, Яндекс Маркет, OZON) с Государственным реестром медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - Реестр).</p> <p>На маркетплейсах с 01.10.2025 карточки товаров медицинских изделий дополняются сведениями о государственной регистрации медицинских изделий и содержатся в специализированных разделах. Карточки товаров медицинских изделий, размещенные на маркетплейсах с 01.10.2025, в плановом порядке обновляются продавцами с учетом интеграции с Реестром и размещаются в соответствующих разделах.</p> <p>По итогам рассмотрения обращений граждан и юридических лиц о предоставлении информации на маркетплейсах медицинских изделий, которые имеют признаки незарегистрированных, было заблокировано более 700 тысяч карточек товаров с целью реализации незарегистрированных медицинских изделий.</p> <p>Кроме того, Росздравнадзором совместно с Минцифрой России в рамках противодействия обращению в сети Интернет незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий прорабатываются механизмы блокировки отдельных Интернет-сайтов, через которые предлагаются к реализации незарегистрированные медицинские изделия.</p>
Заместитель руководителя	Д.Ю. Павлюков	