



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

20 февраля 2025

Москва

№ 924

Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике

В соответствии со статьей 47 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора» по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить итоговые доклады о правоприменительной практике согласно приложениям:

- приложение № 1: «Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности»;

- приложение № 2: «Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов»;

- приложение № 3: «Итоговый доклад по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»;

- приложение № 4: «Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения».

2. Управлению делами (С.В. Блохин): - разместить вышеуказанные итоговые доклады о правоприменительной практике на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» в порядке и сроки, предусмотренные приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возлагаю на заместителя руководителя Росздравнадзора Д.Ю. Павлюкова.

Руководитель

А.В. Самойлова

**Итоговый доклад
о правоприменительной практике при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской
деятельности**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);

2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;

3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);

4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;

5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

Росздравнадзором в 2024 году контрольная (надзорная) деятельность при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Государственный контроль) проводилась 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 № 248-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – постановление № 1048).

Положения Федерального закона № 248-ФЗ и постановления № 1048 закрепляют новые подходы к осуществлению контрольной (надзорной) деятельности:

ориентация на профилактику, а не на наказание;

внедрение системы управления рисками, контроль направлен на снижение рисков причинения вреда (частота проверок напрямую зависит от уровня опасности объекта);

новая линейка контрольных мероприятий, включающая, помимо традиционной проверки, инспекционные визиты, контрольную закупку, дистанционный мониторинг безопасности, контрольные мероприятия должны учитывать особенность объектов контроля;

новая система оценки результативности и эффективности деятельности контрольных органов, главным критерием которой является снижение ущерба охраняемым законом ценностям, исключена «палочная» система (контроль оценивается по предотвращением причинения вреда здоровью и жизни граждан);

широкое использование IT-технологий, цифровая трансформация сферы контроля (взаимодействие контролеров и контролируемых лиц в электронном виде);

механизм досудебного обжалования решений, действий контрольных органов как инструмент обратной связи от бизнеса, жалоба подается в один клик на портале государственных и муниципальных услуг (функций)».

Предметом федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с постановлением № 1048 являются:

а) соблюдение медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), фармацевтическими организациями (в том числе фармацевтическими работниками), государственными внебюджетными фондами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, обязательных требований в сфере охраны здоровья, требований к объектам, используемым при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья (далее - контролируемые лица), в том числе:

прав граждан в сфере охраны здоровья;

порядка оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядка проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

порядка и условий предоставления платных медицинских услуг, за исключением обязательных требований, отнесенных к предмету федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей;

ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, при осуществлении ими профессиональной деятельности;

требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

требований к предоставлению социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья;

соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;

б) соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Постановлением № 1048 установлено, что при осуществлении Государственного контроля проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

а) документарная проверка;

б) выездная проверка;

в) контрольная закупка;

г) инспекционный визит,

профилактические мероприятия:

а) информирование;

б) обобщение правоприменительной практики;

в) объявление предостережения;

г) консультирование;

д) профилактический визит.

Нормативно-правовое регулирование Государственного контроля осуществляется в соответствии с федеральными законами, постановлениями Правительства Российской Федерации, Указами Президента Российской Федерации (более 25), распоряжениями Правительства Российской Федерации (более 100), отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (более 250).

Проводимая Росздравнадзором в 2024 году работа по Государственному контролю способствовала достижению значимых социально-экономических результатов:

обеспечению доступности и качества медицинской помощи для различных категорий граждан;

снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения контролируруемыми лицами обязательных требований в сфере здравоохранения;

снижению смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний; увеличению выявляемости граждан с группой риска по развитию неинфекционных хронических заболеваний;

формированию системы оперативного реагирования на обращения граждан, в том числе с использованием возможностей «горячей линии» Росздравнадзора;

реализации комплексной системы профилактической работы, включающей проведение профилактических визитов, выдачу предостережений контролируемым лицам в целях предупреждения нарушений ими обязательных требований.

Росздравнадзор в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении

государственного контроля (надзора), снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности при осуществлении Государственного контроля применяет риск-ориентированный подход.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), 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 осуществляется Росздравнадзором с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 №336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» определено, что до 2030 года плановые проверки проводятся только в отношении объектов контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска, внеплановые проверки проводятся исключительно 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 и при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований в отношении объектов чрезвычайно высокого и высокого рисков или индикаторов риска, влекущих непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

В связи с чем ориентация контрольно-надзорной деятельности сместилась на проведение профилактических мероприятий, проводилась активная работа по внедрению в практику профилактических мероприятий, среди которых наиболее широко применяются информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование и профилактический визит.

При проведении профилактического визита контролируемое лицо имеет возможность проконсультироваться по любым актуальным вопросам соблюдения законодательства в сфере здравоохранения, что позволяет принять необходимые меры до совершения правонарушения. Главная задача заключается не в наказании контролируемого лица, а в оказании содействия.

Так, в 2024 году Росздравнадзором в рамках Государственного контроля проведено 26129 профилактических мероприятий, в том числе:

объявлено предостережение – 21655 (82,9%);

проведен профилактический визит – 4474 (17,1%), кроме того, проведено 2102 контрольных (надзорных) мероприятия, выявлено 17666 нарушений обязательных требований.

По результатам контрольных мероприятий, в рамках Государственного контроля, Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении медицинской деятельности среди которых:

необоснованная оплата за счет личных средств граждан медицинских услуг, оказываемых в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:

- при первичной медико-санитарной помощи, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной;

- при специализированной медицинской помощи, высокотехнологичной медицинской помощи, являющейся частью специализированной медицинской помощи;

- при скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной;

- при паллиативной медицинской помощи;

- несоблюдение медицинской организацией сроков оказания гражданам медицинской помощи в неотложной форме и в экстренной форме;

- необоснованный отказ гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи;

- ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства;

- отсутствие в доступной для гражданина форме информации, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации;

- нарушения при осуществлении в медицинской организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В ходе проверок выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи, в том числе:

- стандартов оснащения медицинской организации;

- правил организации деятельности медицинской организации;

- этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи;

- несоответствие рекомендованным штатным нормативам.

На постоянной основе проводилась работа по проведению контрольных (надзорных) мероприятий по индикаторам риска нарушений обязательных требований (с учетом изменений в приказ Минздрава России от 27.10.2021 № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности», вступивших в силу с 09.07.2024). Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности был дополнен восемнадцатью новыми индикаторами:

- рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний дыхательной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом;

- рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний пищеварительной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом;

- увеличение числа умерших беременных, рожениц и родильниц в медицинской организации более чем на 1% за год;

- увеличение числа умерших детей в возрасте до 1 года в медицинской организации более чем на 1% за год;

- поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), имеющие идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации, за календарный год;

- поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, здания, строения, сооружения и (или) помещения, используемые для осуществления медицинской деятельности, также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату, при условии отсутствия в лицензирующем органе направленного таким лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий в случае осуществления медицинской деятельности по адресу места ее осуществления, не предусмотренному в реестре лицензий, либо заявления о прекращении медицинской деятельности, за календарный год;

- увеличение числа новорожденных, которые умерли в первые 168 часов жизни, более чем на 1% за год;

- осуществление вывода из оборота лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием "Мифепристон" (далее – «Мифепристон») в медицинской организации по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при одновременном отсутствии у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности);

- осуществление приемки медицинской организацией «Мифепристона» по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при одновременном отсутствии у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности);

- увеличение количества возвратов зарегистрированных направлений на медико-социальную экспертизу в медицинскую организацию из бюро медико-социальной экспертизы в городах и районах, являющихся филиалами главных бюро медико-социальной экспертизы, по причине отсутствия данных о результатах проведения полного объема медицинских обследований по перечню медицинских обследований, предусмотренному абзацем третьим пункта 17 Правил признания лица инвалидом, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 588 «О признании лица инвалидом», более чем на 5% за отчетный период;

- рост до суточной летальности в медицинской организации более чем на 10% в год;

- наличие информации на сайте медицинской организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» о возможности проведения экспертизы временной нетрудоспособности при отсутствии информации о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по экспертизе временной нетрудоспособности;

- увеличение в медицинской организации более чем на 10% за полугодие случаев смерти от старости по сравнению с предыдущим полугодием;

- увеличение количества отказов от проведения маммографии при прохождении первого этапа диспансеризации определенных групп взрослого населения на 5% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом;

- увеличение количества отказов от исследования кала на скрытую кровь иммунохимическим качественным или количественным методом при прохождении первого этапа диспансеризации определенных групп взрослого населения на 5% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом;

- увеличение за год более чем на 10% доли пациентов, умерших от злокачественного новообразования до истечения года со дня установления диагноза, от числа пациентов, которым впервые в жизни установлен диагноз злокачественного новообразования и которым установлено диспансерное наблюдение в отчетном году;

- увеличение за год более чем на 10% доли умерших от болезней системы кровообращения от числа лиц с болезнями системы кровообращения, которым установлено диспансерное наблюдение;

- превышение по итогам года общего коэффициента смертности обслуживаемого медицинской организацией населения (на 1 000 населения) по сравнению с общим коэффициентом смертности по субъекту Российской Федерации (на 1 000 населения).

Росздравнадзором ведется активная работа по организации проведения внеплановых проверок по индикаторам риска.

Территориальными органами Росздравнадзора проведено 914 проверок по индикаторам риска. При этом ряд проверок проведен одновременно по нескольким индикаторам риска.

Наибольшее количество проверок проведено по индикатору риска «Снижение выявленных на ранних стадиях (I - II стадии) злокачественных новообразований на 3% за год». 60% от всех случаев срабатывания индикаторов риска в 2024 году связаны с основными причинами смертности населения (болезни сердечно-сосудистой системы и злокачественные новообразования).

В целях выработки единых подходов к организации и проведению проверок по индикаторам риска в 2024 году на регулярной основе проводились обучающие семинары и совещания с территориальными органами Росздравнадзора. Лучшие практики работы по данному направлению собираются и используются для совершенствования работы.

С сентября 2022 года в рамках федерального инцидента №38 «Запись на прием к врачу» Росздравнадзором осуществляется мониторинг записи на прием к врачам в медицинских организациях, в том числе оцениваются возможность записаться к врачу через регистратуру и с использованием инфоматов (самостоятельно), работа Call-центров и «горячей линии (122)», возможность записи к врачу через Единый портал государственных услуг (ЕПГУ) и региональную медицинскую информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (РМИС), возможность и способы записи к врачу-терапевту участковому, врачу-педиатру участковому, врачу общей практики (семейный врач), а также к «узким» специалистам», сроки ожидания записи к врачам, работа неотложной медицинской помощи, маршрутизация пациентов при невозможности записи на прием, работа с «листом ожидания», организационные решения по перераспределению функций по оформлению листков нетрудоспособности, справок, рецептов, направлений между врачами, работниками медицинской организации со средним медицинским образованием и немедицинскими работниками.

Росздравнадзором в 2024 году проводился ряд мониторингов:

1) мониторинг готовности медицинских организаций к сезонному подъёму заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ), гриппом и COVID-19, в том числе в части наличия достаточного количества коек, в том числе реанимационных, для оказания медицинской помощи пациентам с ОРВИ, гриппом и COVID-19, аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ), аппаратов экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), запас лекарственных препаратов, вакцин, средств индивидуальной защиты и лабораторий, осуществляющих диагностику гриппа и COVID-19;

2) мониторинги вакцинацией против гриппа и против пневмококковой инфекции;

3) мониторинг за случаями оказания медицинской помощи пациентам

с заболеваниями COVID-19, гриппом, ОРВИ и внебольничными пневмониями, завершившимися летальными исходами (поручение Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко);

4) мониторинг доступности и качества медицинской помощи военнослужащим Вооруженных Сил Российской Федерации в организациях государственной и муниципальной системы здравоохранения, цель мониторинга - решение вопросов, возникающих при оказании медицинской помощи лицам, имеющим статус военнослужащего, в медицинских организациях «гражданской» системы здравоохранения (соблюдение порядка оказания медицинской помощи военнослужащим, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2004 №911);

5) мониторинг организации медицинской помощи военнослужащим, находящимся в отпуске, в том числе по ранению и болезни. Цель мониторинга - оценить наличие необходимых мощностей государственных (муниципальных) МО, достаточность существующей инфраструктуры и достаточность медицинских работников для оказания медицинской помощи военнослужащим;

6) мониторинг диспансеризации ветеранов СВО, с целью увеличения охвата прохождения диспансеризации ветеранами СВО;

7) мониторинг медицинских организаций на их соответствие требованиям Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздрава России от 14.10.2022 №668н, в том числе в части оснащения медицинскими изделиями (кабинетов, отделений и прочих структурных подразделений), а также контроль за организацией оказания психотерапевтической и психологической помощи, в т.ч. военнослужащим (в связи с СВО возросла потребность в психологической и психиатрической помощи);

8) мониторинг информации, размещаемой на официальных сайтах Благотворительных фондов и в средствах массовой информации, в части сведений о сборе средств на лекарственное обеспечение, обеспечение медицинскими изделиями или лечение граждан (поручение Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко);

9) мониторинг системы оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также оснащения подстанций и автомобилей скорой медицинской помощи материально-техническими средствами в Республике Дагестан (поручение Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко).

10) мониторинг рассмотрения жалоб граждан по вопросам медико-социальной экспертизы.

Основными проблемными выявленными вопросами в ходе мониторинга явились:

- отказ медицинской организации в направлении гражданина на МСЭ;
- увеличение сроков передачи направления на медико-социальную экспертизу из медицинской организации (позднее 30 рабочих дней со дня принятия решения);
- отказ в выдаче направлений для проведения обследований, необходимых

для получения клинико-функциональных данных в целях проведения МСЭ, и другие.

Во исполнение п. 3.15 Межведомственного плана мероприятий по реализации Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2030 года (на период 2021-2025 гг.) Росздравнадзор проводит мероприятия в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология». Информация о результатах мониторинга направляется в Государственный антинаркотический комитет каждое полугодие.

Во исполнение пункта 2 перечня поручений по итогам совещания по председательством Заместителя Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации О.В. Кривонос, состоявшегося 10.09.2024 в Правительстве Российской Федерации, совместно с территориальными органами Росздравнадзора, главными внештатными специалистами и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья Росздравнадзором проводилась оценка готовности медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций с 01.01.2025. Материалы мониторинга и оценки направлялись в Аппарат Правительства Российской Федерации и Минздрав России.

В рамках выполнения работ по реализации федерального проекта «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям» национального проекта «Здравоохранение» Росздравнадзор ведет выборочный аудит по проведению профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних (в том числе в возрасте 15-17 лет с целью сохранения репродуктивного здоровья).

Во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой подготовлен проект поручения Правительства Российской Федерации о проведении в 2025 году в рамках Государственного контроля выездных внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) по медицинскому освидетельствованию на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации (далее – медицинское освидетельствование иностранных граждан). В целях подготовки данного проекта поручения Росздравнадзором осуществлен мониторинг проведенных проверок медицинских организаций, осуществляющих медицинское освидетельствование на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам

и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации.

В 2024 году Росздравнадзором проводились тематические проверки.

I. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом в стационарных условиях.

Территориальными органами Росздравнадзора проведены проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом в стационарных условиях.

В результате проверок в медицинских организациях выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан:

- Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утверждённого приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 № 69н;

- Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 521н;

- Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», утверждённого приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 919н;

- Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2012 № 909н.

По результатам проверок медицинским организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

II. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилям «онкология» и «детская онкология».

Территориальными органами Росздравнадзора проведены проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилям «онкология» и «детская онкология».

В результате проверок в медицинских организациях выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан, в том числе:

- а) нарушения требований статей 18-20, 79 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- б) нарушения Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н, в том числе:

- несоблюдение сроков;

- консультации в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении медицинской организации;

- выполнения патологоанатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования;

- начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями;

- в первичных онкологических кабинетах выявлены нарушения Правил организации деятельности первичного онкологического кабинета, случаи несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов нарушения стандарта оснащения;

- в первичных онкологических отделениях выявлено нарушение Правил организации деятельности первичного онкологического отделения и нарушения стандарта оснащения;

- в центрах амбулаторной онкологической помощи выявлены нарушения Правил организации деятельности центра амбулаторной онкологической помощи, случаи несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов и нарушения стандарта оснащения;

- в отделениях онкологического диспансера (за исключением диагностических отделений, отделения противоопухолевой лекарственной терапии, онкологических отделений хирургических методов лечения, отделения радиотерапии, отделения фотодинамической терапии, отделения реабилитации, отделения паллиативной помощи, организационно-методического отдела, дневного стационара) выявлены нарушения Правил организации их деятельности и нарушение стандарта оснащения;

- в онкологическом отделении противоопухолевой лекарственной терапии онкологического диспансера города федерального значения выявлено нарушение стандарта оснащения;

- в онкологических отделениях хирургических методов лечения онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, выявлены нарушения Правил организации их деятельности;

- в отделении радиотерапии онкологического диспансера выявлено нарушение стандарта оснащения;

в) нарушения Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «детская онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 31.10.2012 №560н, в том числе:

- в кабинетах врача - детского онколога выявлены нарушения стандарта оснащения;

- в детских онкологических отделениях выявлены нарушения стандарта оснащения;

- в палате (блоке) реанимации и интенсивной терапии медицинской организации выявлено нарушение стандарта оснащения;

г) нарушения проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях;

д) нарушения иных обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан с онкологическими заболеваниями при оказании им медицинской помощи.

III. В целях оценки реализации ведомственной целевой программы «Развитие системы паллиативной медицинской помощи», входящей в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640, Территориальными органами Росздравнадзора проводились проверки медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан.

1. Выявлены нарушения Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья, утвержденного приказом Минздрава России от 31.05.2019 № 345н, Минтруда России № 372н.

2. Нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан при оказании им паллиативной медицинской помощи, в их числе:

- ст. 4, 10, 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в части несоблюдения прав граждан на получение адекватной обезболивающей терапии, ведения медицинской документации;

- Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного приказом Минздрава России от 14.01.2019 №4н, в части несоблюдения периодичности назначения и выписки наркотических анальгетиков при оказании паллиативной медицинской помощи;

- Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 №915н;

- Правил проведения патологоанатомических исследований, утвержденных приказом Минздрава России от 24.03.2016 № 179н;

- Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н;

- Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644;

- Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, утвержденного приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1177н, в части неполной информации в информированном добровольном согласии на виды медицинских вмешательств;

- Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н.

IV. Контроль за организацией оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом.

Во исполнение подпункта «б» пункта 1 Перечня поручений Президента Российской Федерации об обеспечении разработки, утверждения и реализации

комплекса дополнительных мероприятий по своевременной диагностике сахарного диабета (от 26.04.2022 № Пр-740) Росздравнадзором осуществляется контроль за организацией оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом.

В результате контроля выявлялись нарушения, касающиеся диагностики и лечения пациентов с сахарным диабетом, в том числе:

а) нарушения прав граждан с сахарным диабетом, а именно:

- необеспечение лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета, тест-полосками для глюкометров, расходными материалами для самостоятельного определения глюкозы крови, иглами для глюкометров, инсулиновыми шприц-ручками, инсулиновыми помпами;

- нарушения в части раннего выявления и лечения сахарного диабета в целях предупреждения осложнений данного заболевания, в том числе приводящих к инвалидности;

- нарушения в части продления срока действия рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения, выдаваемые больным хроническими заболеваниями, принимающим лекарственные препараты на постоянной основе, а также срока, необходимого для проведения курса лечения, на который выдаются такие рецепты;

б) нарушения требований Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология», утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2012 №899н, и нарушения требований Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология», утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2012 №908н, чаще всего в части несоблюдения стандартов оснащения кабинетов и других структурных подразделений;

в) несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 №203н.

В результате контрольных (надзорных) мероприятий медицинским организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении.

Материалы проверок в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы прокуратуры, следственный комитет и другие органы государственной власти.

V. Контроль за организацией выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты в государственных медицинских организациях

Во исполнение пункта 11 протокола заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере от 28.07.2020 №5 Росздравнадзором продолжается контроль за организацией выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты в государственных медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь пациентам по профилю «онкология» и «детская онкология».

В результате проведенных контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения, касающиеся выписки рецептов на наркотические

и психотропные лекарственные препараты, в том числе:

- несоблюдение Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 №203н, в части своевременного назначения лечения при онкологических заболеваниях, оформления информированного согласия или отказа пациента от лечения, ведения медицинской документации и пр.;

- нарушения Порядка назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (приказ Минздрава России от 24.11.2021 №1094н): выявлялись избыточные требования о прохождении врачебной комиссии при каждом обращении за обезболивающей терапией incurable пациенту);

- нарушения Порядка оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения, в части заполнения рецептурных бланков;

- нарушения Порядка изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, в части отсутствия требуемых рецептурных бланков на лекарственные препараты.

В результате контрольных (надзорных) мероприятий медицинским организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении.

Материалы проверок направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы прокуратуры и в следственный комитет.

VI. Проводится аудит состояния акушерско-гинекологической службы субъектов Российской Федерации.

Во исполнение пункта 6.2. перечня поручений Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 28.03.2023 № ТГ-П12-26пр Росздравнадзором организован и проводится аудит состояния акушерско-гинекологической службы субъектов Российской Федерации. Информация о результатах аудита направляется в Аппарат Правительства Российской Федерации, в Минздрав России.

Территориальными органами Росздравнадзора за период с 01.01.2024 по 31.12.2024 в отношении медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «акушерство и гинекология», проведено 3651 профилактическое мероприятие (в рамках которых были затронуты вопросы оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»):

- 1218 профилактических визитов, по результатам которых объявлено 657 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований;

- 1856 консультаций.

Кроме того, территориальными органами Росздравнадзора в отношении медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «акушерство и гинекология», за указанный период проведено 293 контрольных (надзорных) мероприятия:

- 254 внеплановые проверки;

- 23 плановые проверки;

- 16 инспекционных визитов.

В результате проведённых контрольных (надзорных) мероприятий в деятельности 240 медицинских организаций выявлено 1012 нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан, в том числе:

1) нарушение Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в части осуществления медицинской деятельности по искусственному прерыванию беременности без лицензии на осуществление работ (услуг) по акушерству и гинекологии (искусственное прерывание беременности) в 5-х медицинских организациях частной формы собственности;

2) нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности:

а) Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», утвержденного приказом Минздрава России от 20.10.2020 №1130 н (далее - Порядок № 1130 н), в части несоблюдения стандартов оснащения в медицинских организациях;

б) Порядка № 1130 н, в части невыполнения в полном объеме функций структурных подразделений (женской консультации, гинекологического отделения, родильного отделения);

в) Порядка № 1130 н, в части несоблюдения этапности и маршрутизации пациентов для оказания медицинской помощи при оказании медицинской помощи женщинам в период беременности, родов и в послеродовый период;

г) Порядка №1130 н, в части непроведения необходимого объема диагностических исследований при оказании медицинской помощи женщинам с гинекологическими заболеваниями;

д) нарушения обязательных требований при оказании медицинской помощи при искусственном прерывании беременности (раздел IX Порядка 1130н), в том числе в части несоблюдения «дней тишины» при проведении искусственного прерывания беременности, невыполнения дополнительных исследований;

3) нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе в части несоблюдения сроков проведения обследования и лечения, оформления информированного добровольного согласия (отказа) пациента на медицинское вмешательство.

По итогам проверок медицинским организациям, оказывающим медицинскую помощь по профилю «акушерство и гинекология», выдано 240 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 126 протоколов об административном правонарушении по ст. 6.32, ч. 1, ч. 2 и ч. 3 ст. 19.20 КоАП Российской Федерации, из них 96 - на юридическое лицо и 30 - на должностное лицо.

Материалы проверок в 41 случае направлены в лицензирующие органы субъекта Российской Федерации, в 76 случаях – в прокуратуру, в 29 случаях – в следственный комитет, в 3 случаях - в правоохранительные органы и в 21 случае – в иные органы государственной власти.

Результаты проводимого аудита свидетельствуют о позитивной динамике в числе созданных кабинетов медико-социальной поддержки женщин. Вместе с тем их количество пока ещё недостаточно.

Кабинеты психологической и медико-социальной помощи организованы только в 9,5 % медицинских организаций частной формы собственности, осуществляющих работы по искусственному прерыванию беременности, при этом частные медицинские организации составляют 48% от числа всех медицинских организаций, осуществляющих прерывание беременности.

Наличие кабинетов консультирования предусмотрено Порядком оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», а соответственно, является обязательным требованием.

Данная работа в настоящее время Росздравнадзором продолжается.

Кроме того, с целью усиления контроля за оказанием медицинской помощи по искусственному прерыванию беременности с 01.09.2024 введён предметно-количественный учет лекарственных препаратов на основании приказа Минздрава России от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту», в связи с чем Росздравнадзором организован мониторинг о предметно-количественном учёте Мифепристона и Мизопростол,

В связи с выявленными признаками использования лекарственных препаратов «Мифепристон» и «Мизопростол» при отсутствии соответствующей лицензии территориальными органами Росздравнадзора за период с сентября по декабрь 2024 года организовано и проведено 38 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий: 9 – в отношении государственных медицинских организаций и 29 – в отношении частных.

В результате проведённых контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований по предметно-количественному учёту «Мифепристона» и «Мизопростол» в 17 медицинских организациях (2 государственные и 15 частных) в Республиках Башкортостан и Мордовия, Краснодарском, Красноярском и Ставропольском краях, Амурской, Волгоградской, Ленинградской, Мурманской, Ростовской, Самарской и Саратовской областях.

В результате проведённых контрольных (надзорных) мероприятий медицинским организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административных правонарушениях, материалы проверок направлены в правоохранительные органы. Материалы направлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Исполнение выданных предписаний находится в Росздравнадзоре на контроле.

Кроме того, в Минздрав России в рамках исполнения пункта 3 поручения Президента Российской Федерации от 29.06.2024 № Пр-1246 о необходимости отмены моратория на проведение контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзором в отношении медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление деятельности, включая работы (услуги) по профилю «акушерство и гинекология (искусственное прерывание беременности)», на предмет соблюдения порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», утвержденного приказом Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н, а также с учетом позиции Министерства экономического

развития Российской Федерации, направлены обоснования для отмены моратория по данному виду проверок.

VII. Проводились внеплановые выездные проверки в соответствии с поручениями Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации.

В 2024 году Росздравнадзором организованы и проведены внеплановые выездные проверки в соответствии с поручениями Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности 21 медицинской организации в 7 субъектах Российской Федерации:

- Хабаровского края;
- Челябинской области;
- Свердловской области;
- Ульяновской области;
- Кировской области;
- Томской области;
- Республики Коми.

По результатам проверок во всех медицинских организациях установлены многочисленные нарушения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, среди них:

1. Во всех проверенных медицинских организациях выявлены нарушения прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи:

- не соблюдаются сроки и объемы оказания медицинской помощи в соответствии с базовой программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:

- превышение сроков: ожидания приема врачей-специалистов при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в плановой форме;

- ожидания специализированной медицинской помощи при онкологических заболеваниях;

- несвоевременная постановка на диспансерный учет пациентов с онкологическими заболеваниями, сроки от момента установления диагноза до момента постановки на учет;

- во всех регионах отмечена достаточно низкая доля впервые выявленных заболеваний в ходе проведения профилактических мероприятий (профилактические осмотры и диспансеризация определенных групп взрослого населения);

- низкая онконастороженность врачей первичного звена и, как следствие, низкая выявляемость визуальных форм рака и ЗНО на ранних стадиях;

- несоблюдение объемов диагностических исследований, предусмотренных в рамках проведения 1-го этапа диспансеризации;

- ненадлежащая организация диспансерного наблюдения пациентов, в том

числе с болезнями системы кровообращения, а также с онкологическими заболеваниями, в части нарушения сроков, кратности осмотров пациентов и необходимого объема исследований.

2. Системные нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности:

- отсутствие необходимого оборудования для оказания медицинской помощи гражданам по профилям: «хирургия», «детская хирургия», «детская урология-андрология» «нейрохирургия», «кардиология», «терапия», «педиатрия», «острое нарушение мозгового кровообращения» «акушерство и гинекология», «инфекционные болезни», «травматология и ортопедия», «анестезиология и реаниматология», «офтальмология», «неврология», «онкология», «паллиативной медицинской помощи», «эндокринология», «офтальмология», «оториноларингология», «стоматология», «кардиология» предусмотренного порядками оказания медицинской помощи;

- нарушение порядков оказания медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения (далее - ОНМК), сердечно-сосудистыми заболеваниями, онкологическими заболеваниями в части организации медицинской помощи;

- не соблюдаются требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и деятельности врачебной комиссии и её подкомиссий (во всех проверенных медицинских организациях);

- недостаточный объем внесенных данных в ФРМО и ФРМР.

3. Во всех проверенных медицинских организациях выявлено несоблюдение критериев оценки качества медицинской помощи при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, а также по группам заболеваний, в части своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

По итогам проверок в отношении всех медицинских организаций выданы предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, в отношении юридических лиц составлены протоколы об административных правонарушениях по ст. 6.32, 9.13, 11.32, ч. 1, ч. 2 и ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ. Исполнение предписаний взято Росздравнадзором на контроль. Материалы проверок направлялись в Аппарат Правительства Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации.

VIII. Проверки психоневрологических интернатов, в том числе детских, по исполнению ранее выданных предписаний

Во исполнение пункта 1.9 Комплекса мер по повышению качества жизни и соблюдению прав и законных интересов детей с психическими расстройствами, проживающих в организациях социального обслуживания, предоставляющих социальные услуги в стационарной форме, на 2023-2025 годы, утвержденного Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 15.02.2023 № 1644п-П45, в 2024 году проведено

4 проверки, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований в части:

- нарушения лицензионных требований;
- организации и осуществления медицинской деятельности с нарушениями законодательных и иных нормативных правовыми актов Российской Федерации;
- применения средства, не являющегося лекарственным;
- ненадлежащего ведения медицинской документации.

IX. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология»

В 2024 году Территориальными органами Росздравнадзора проведено 1175 профилактических мероприятий, их них: 477 профилактических визитов и 532 консультирования медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология», объявлено 166 предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований в связи с выявленными признаками нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья при рассмотрении обращений граждан по профилю «психиатрия-наркология».

Также Росздравнадзором и его территориальными органами в 11 субъектах Российской Федерации в результате проверок в 14 медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология», выявлены следующие нарушения обязательных требований:

Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология», утвержденного приказом Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н, в части:

- несоблюдение стандарта оснащения кабинета врача-психиатра-нарколога и кабинета врача-психиатра-нарколога участкового;
- несоблюдение требований к организации деятельности медицинских организаций, выразившееся в отсутствии сведений (документов) об уровне профессионального образования, подготовке по специальности «психиатрия-наркология» или профессиональной переподготовке по специальности «психиатрия-наркология» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по специальности «психиатрия», а также отсутствия сведений (документов) о повышении квалификации специалиста по специальности «психиатрия-наркология» не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности.

Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздрава России от 14.10.2022 № 668н:

- несоблюдение стандарта оснащения отделения для принудительного лечения специализированного типа;
- несоблюдение стандарта оснащения отделения для принудительного лечения общего типа;
- непроведение пациенту осмотра, консультации врача-психотерапевта, врача функциональной диагностики, медицинского психолога.

Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н:

- назначение лекарственного препарата «Тригексифенидил» без учета инструкции по применению данного лекарственного препарата и возраста пациента;

Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н:

- несоблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи.

Информация направлена в Государственный антинаркотический комитет.

Во исполнение Федерального закона № 248-ФЗ и в соответствии с Перечнем видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется обязательный досудебный порядок рассмотрения жалоб, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28.04.2021 № 663, Росздравнадзором рассматриваются жалобы (ходатайства) в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности на решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действия (бездействие) их должностных лиц.

Анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба)

Информация отсутствует.

Подготовка предложений об актуализации обязательных требований

Предложения отсутствуют.

Подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

Предложения отсутствуют.

**Итоговый доклад
о правоприменительной практике при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) в сфере обращения
биомедицинских клеточных продуктов за 2024 год**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

- 1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);
- 2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
- 3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
- 4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
- 5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

В 2024 году контрольная (надзорная) деятельность в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов регулировалась 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 30.06.2021 № 1062 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов» (далее – постановление от 30.06.2021 № 1062).

Предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов в соответствии со статьей 46 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее - Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ) являются:

- а) соблюдение установленных Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям,

клиническим исследованиям, производству, реализации, хранению, транспортировке, вывозу из Российской Федерации, применению, уничтожению биомедицинских клеточных продуктов;

б) соответствие биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ, постановлением от 30.06.2021 № 1062 предусмотрено проведение следующих видов контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка;

3) выборочный контроль качества;

4) инспекционный визит;

5) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

В 2024 году приняты следующие нормативные правовые акты, регулирующие требования в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов:

-постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2024 № 54 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. №1062»;

-постановление Правительства Российской Федерации от 28.03.2024 № 385 «Об утверждении Правил предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения»;

-постановление Правительства Российской Федерации от 10.04.2024 № 449 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352»;

-постановление Правительства Российской Федерации от 29.08.2024 № 1166 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184»;

-приказ Минздрава России от 12.02.2024 №45н «О признании утратившими силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 марта 2018 г. №121н «Об утверждении формы заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» и внесенных в него изменений»;

-приказ Минздрава России от 20.05.2024 №245н «Об утверждении формы выписки из реестра разрешений на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской

организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт»;

-приказ Минздрава России от 17.07.2024 №370н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов»;

-приказ Минздрава России от 14.10.2024 № 538н «О внесении изменений в отдельные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов и лекарственных средств для медицинского применения».

Выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений

На территории Российской Федерации по сведениям, размещенным на интернет-портале Минздрава России по состоянию на 01.01.2024, зарегистрировано одно наименование биомедицинского клеточного продукта (торговое наименование «Изитенс»). В гражданский оборот указанный биомедицинский клеточный продукт в 2024 году не вводился.

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов являются такие, как:

- производители аутологичных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители аллогенных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители комбинированных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители незарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

-научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования, медицинские организации, осуществляющие доклинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов.

По состоянию на 31.12.2024 общее количество контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, составило 61, из них:

6 юридических лиц являются производителями биомедицинских клеточных продуктов, имеющими лицензии Росздравнадзора, включая 3 юридических лица, являющиеся производителями незарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

55 медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов (данные интернет-портала Минздрава России).

В 2022 году утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», во исполнение которого в 2024 году плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении указанных лиц не планировались и не проводились.

Внеплановые контрольные мероприятия в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов в 2024 году Росздравнадзором не проводились.

Нарушения обязательных требований в рамках обращения биомедицинских клеточных продуктов не выявлялись.

В целях профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проведен профилактический визит в отношении АО «Медисорб» в форме профилактической беседы.

Сообщения о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, к общему количеству сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, в 2024 году в Росздравнадзор не поступали.

Постановлением от 30.06.2021 № 1062 утверждено, что ключевым показателем государственного контроля является отношение количества сообщений о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, к общему количеству сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению.

Целевым (плановым) значением ключевого показателя государственного контроля является значение 0,01 и менее.

Целевое (фактическое) значение ключевого показателя государственного контроля в 2024 году составило ноль.

Анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба)

Информация отсутствует.

Подготовка предложений об актуализации обязательных требований
Предложения отсутствуют.

Подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Актуализация требований постановления от 30.06.2021 № 1062 в части, касающейся категорий риска производителей биомедицинских клеточных продуктов, с учетом положений Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ.

**Итоговый доклад
по результатам обобщения правоприменительной практики
федерального государственного контроля (надзора)
за обращением медицинских изделий**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);

2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;

3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);

4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;

5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

Доклад по обобщению правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий подготовлен во исполнение статьи 47 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», приказа Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Росздравнадзор является федеральным

органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения осуществляют свою деятельность в соответствии с положениями о территориальных органах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, разработанными в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2020 № 844н «Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

Порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» и регулируется Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

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

- 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, ремонту, утилизации и уничтожению, требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

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

- соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий;

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

- деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий;

- результаты (продукты) деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий;

• здания, помещения, сооружения и оборудование, иные инфраструктурные объекты к которым предъявляются обязательные требования, используемые при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий могут проводиться следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка;
- 3) выборочный контроль;
- 4) контрольная закупка;
- 5) инспекционный визит;
- 6) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

В 2024 году контрольные (надзорные) мероприятия проводились Росздравнадзором в условиях ограничений осуществления государственного контроля (надзора), введенных постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии с Федеральными законами от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», иными федеральными законами в сфере охраны здоровья, постановлениями Правительства Российской Федерации, отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в том числе введенными в 2024 году нормативными правовыми актами.

Учет объектов государственного контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета информации об объектах государственного контроля, представляемой Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации без взаимодействия с контролируемыми лицами.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий проведение профилактических мероприятий, направленных на снижение риска причинения вреда (ущерба), является приоритетным по отношению к проведению контрольных (надзорных) мероприятий.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)

за обращением медицинских изделий относит субъекты обращения медицинских изделий к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба):

- а) значительный риск;
- б) средний риск;
- в) умеренный риск;
- г) низкий риск.

Отнесение субъектов обращения медицинских изделий к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, установленных согласно приложению к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».

Общее количество субъектов обращения медицинских изделий – 120 419, среди них имеющие категории риска:

- значительный риск - 991 (0,8 %);
- средний риск - 1738 (1,4 %);
- умеренный риск - 4789 (3,9%);
- низкий риск - 112901 (94%).

Перечень субъектов обращения медицинских изделий, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска размещается на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/reform/rom>).

Виды плановых контрольных (надзорных) мероприятий и периодичность их проведения в отношении субъектов обращения медицинских изделий регулируется в зависимости от присвоенной категории риска:

Для категории значительного риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

- инспекционный визит - один раз в 4 года;
- выездная проверка - один раз в 4 года;
- контрольная закупка - один раз в 4 года;
- выборочный контроль - один раз в 4 года.

Для категории среднего риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

- инспекционный визит - один раз в 6 лет;
- выездная проверка - один раз в 6 лет;
- контрольная закупка - один раз в 6 лет;
- выборочный контроль - один раз в 6 лет.

Для категории умеренного риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

- инспекционный визит - один раз в 6 лет;
- выездная проверка - один раз в 6 лет;

контрольная закупка - один раз в 6 лет;
выборочный контроль - один раз в 6 лет.

В отношении субъектов обращения медицинских изделий, отнесенных к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, регламентировано осуществление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения таких профилактических мероприятий, как: информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование, профилактический визит.

Стоит отметить, что обязательные профилактические визиты проводятся в отношении:

а) объектов государственного контроля, отнесенных к категории значительного риска;

б) контролируемых лиц, приступивших в течение одного года, предшествующего принятию решения о проведении профилактического визита, к осуществлению деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта);

в) получивших лицензии, переоформивших лицензии в связи с осуществлением не указанных в ранее действовавшей лицензии работ и услуг, составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники и (или) осуществлением лицензируемого вида деятельности по адресу, не указанному в лицензии.

Вместе с тем контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом орган государственного контроля не позднее чем за 3 рабочих дня до дня его проведения.

Анализ сведений о профилактических мероприятиях

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2024 году по виду контроля «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий» проведено 1278 профилактических визитов.

Анализ сведений о досудебном обжаловании решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в 2024 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий посредством Государственной информационной системы "Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности" поступило 12 жалоб контролируемых лиц, поданных в рамках досудебного обжалования решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц.

В 2024 году также проведены XVII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», XXVI Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» «ФармМедОбращение 2024», Всемирный день безопасности пациентов в 2024 году – «Улучшение диагностики для безопасности пациентов» и «Не допускайте ошибок, помните о безопасности!», IV Всероссийский Форум с международным участием «Обращение медицинских изделий «Novamed 2024».

Таблица «Нормативные правовые акты в сфере федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»

№ пп	<i>Перечень нормативных правовых актов</i>
Федеральные законы	
1.	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
2.	Федеральный закон от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»
3.	Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
4.	Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»
5.	Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
6.	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
7.	Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях
8.	Уголовный кодекс Российской Федерации
Постановления Правительства Российской Федерации	
9.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»
10.	Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»
11.	Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135 «Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»
12.	Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»
13.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений

№ пп	<i>Перечень нормативных правовых актов</i>
	нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»
14.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации»
15.	Постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»
16.	Постановление Правительства Российской Федерации от 10.02.2022 № 145 «Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий»
17.	Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (до 01.03.2025)
18.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (с 01.03.2025)
19.	Постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля»
20.	Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»
21.	Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»
22.	Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 894 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий»
23.	Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 885 «Об утверждении Правил маркировки кресел-колясок средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении кресел-колясок»
24.	Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2024 № 744 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов технических средств реабилитации средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов технических средств реабилитации»
<i>Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации</i>	
25.	Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения 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»
26.	Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»
27.	Приказ Минздрава России от 17.07.2023 № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских

№ пп	<i>Перечень нормативных правовых актов</i>
	изделий»
28.	Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»
29.	Приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»
30.	Приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 201н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»
31.	Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»
32.	Приказ Минздрава России от 16.11.2021 № 1059н «Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
<i>Приказы Федеральных органов исполнительной власти</i>	
33.	Приказ Минэкономразвития России от 31.03.2021 № 151 «О типовых формах документов, используемых контрольным (надзорным) органом»
<i>Приказы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения</i>	
34.	Приказ Росздравнадзора от 20.08.2021 № 7880 «Об утверждении формы протокола отбора медицинских изделий при проведении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
35.	Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий»
36.	Приказ Росздравнадзора от 29.07.2022 № 6927 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
37.	Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»

Анализ сведений о контрольных (надзорных) мероприятиях, в том числе об осуществлении вида контроля в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства. Типичные нарушения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2024 году по виду контроля «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий» проведено 559 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий.

В результате проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, Росздравнадзором выдавались предписания об устранении нарушений законодательства в сфере обращения медицинских изделий, проконтролировано их дальнейшее исполнение, принимались меры реагирования в соответствии с компетенцией.

Количество проверок, проведенных Росздравнадзором по государственному контролю за обращением медицинских изделий, составило:

Отчетный период	2023 год	2024 год
Плановые	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Внеплановые	490 (100,0%)	559 (100,0%)
Всего	490 (100%)	559 (100%)

Основаниями для проведения внеплановых проверок в отчетном периоде являлись:

- наличие у Росздравнадзора сведений о непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан;
- поручение Правительства Российской Федерации о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении конкретных контролируемых лиц;
- требование прокурора о проведении контрольного (надзорного) мероприятия в рамках надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;
- истечение срока исполнения решения Росздравнадзора об устранении выявленного нарушения обязательных требований.

По итогам осуществления контрольных (надзорных) мероприятий Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения происходит информирование субъектов обращения медицинских изделий путем размещения информационных писем на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» о выявлении фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий, незарегистрированных медицинских изделий.

Так, в 2024 году на официальном сайте Росздравнадзора размещено 287 информационных писем:

- 46 - о незарегистрированных медицинских изделиях;
- 63 - о фальсифицированном медицинском изделии;
- 178 - о недоброкачественных медицинских изделиях.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора для проведения 630 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий. В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 5 638 382 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 83% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 41 % случаев от общего количества проведенных экспертиз (выявлены незарегистрированные, недоброкачественные и фальсифицированные медицинские изделия);

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 42% случаев от общего количества проведенных экспертиз;

- у 17 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

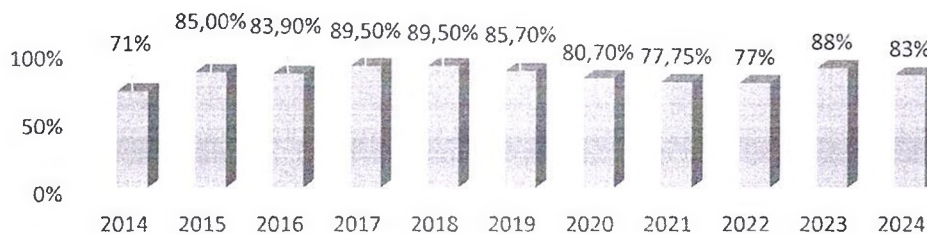


Таблица «Медицинские изделия, не соответствующие установленным требованиям качества и безопасности, по результатам проведенных испытаний и экспертиз»

По результатам проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, в связи с наличием нарушений обязательных требований, наложено штрафов по статьям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, предусматривающим ответственность за нарушение в сфере обращения медицинских изделий, на сумму 60 000 рублей. За отчетный период взыскано 100 % наложенных штрафов.

Межведомственное взаимодействие при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

По результатам проведенных мероприятий выявлено:

- незарегистрированных медицинских изделий – 4 605 081 единица;
- недоброкачественных медицинских изделий – 2 199 665 единиц;
- фальсифицированных медицинских изделий – 292 330 единиц.

Общая стоимость выявленных медицинских изделий указанных категорий составляет 81 205 106 рублей.

Росздравнадзор продолжает проводить мероприятия по предотвращению причинения вреда жизни и/или здоровью граждан за счет предотвращения обращения недоброкачественных, незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий, а также изделий, создающих угрозу жизни и/или здоровью при их применении и эксплуатации.

В 2024 году Росздравнадзором и территориальными органами Росздравнадзора объявлено 752 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

В ходе осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий.

1. Нарушение Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности». Непредставление либо представление в срок, превышающий установленный, уведомления о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

2. Организациями, осуществляющими реализацию медицинских изделий, допускались следующие нарушения:

1) нарушение части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- реализация незарегистрированных медицинских изделий в медицинские организации;

- реализация незарегистрированных медицинских изделий в салонах красоты;

- реализация и применение незарегистрированных медицинских изделий для оказания услуг, сертифицированных как бытовые, которые по своей сути являются медицинскими.

Например, аппараты лазерной и фотозпиляции, их приобретают специалисты, без медицинского образования для оказания медицинских услуг без соответствующей лицензии;

2) нарушение части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»:

- реализация медицинского изделия, сведения о котором и инструкция по применению не соответствуют документам, содержащимся в регистрационном досье;

3) нарушение частей 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»:

- поставка в медицинские организации фальсифицированных медицинских изделий.

3. Медицинскими организациями допускались следующие нарушения:

Нарушения частей 3, 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

а) в части нарушения правил хранения, эксплуатации и применения медицинских изделий:

- отсутствие в медицинской организации эксплуатационной документации на используемые медицинские изделия;
- применение медицинских изделий не в соответствии с технической или эксплуатационной документацией;
- эксплуатация медицинских изделий в нарушение эксплуатационной документации производителя (не проведены техническое обслуживание в установленные сроки и объемы, поверка медицинских изделий, отнесенных к средствам измерения);
- отсутствуют свидетельства о поверке/калибровке медицинских изделий, отнесенных к средствам измерения;
- несвоевременная поверка изделий, в частности, алкометров (алкотестеров), применяемых для медицинского освидетельствования на состояние опьянения;
- отсутствуют документы, подтверждающие проведение технического обслуживания медицинских изделий;
- отсутствуют заключенные договоры на техническое обслуживание медицинской техники;
- медицинское оборудование не включено в представленные договоры о техническом обслуживании;
- эксплуатация медицинского изделия, имеющего высокую степень потенциального риска причинения вреда здоровью при применении, в частности, МРТ, после окончания установленного срока службы;
- применение медицинского изделия с отсутствующими маркировкой, информацией об изготовителе, сроке годности, регистрационном номере;
- хранение и эксплуатация медицинских изделий осуществляются без учета параметров воздуха, помещения не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха, учет температуры и влажности воздуха не ведется,
- использование медицинских изделий, хранившихся с нарушением условий к хранению, заявленных производителем;
- медицинские изделия с истекшим сроком годности не изъяты из обращения и не размещены в специально выделенную и обозначенную (карантинную) зону.

Медицинскими организациями, проводящими клинические испытания медицинских изделий, допускались следующие нарушения:

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без согласования с Этическим комитетом Минздрава России;
- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без информирования согласия субъектов испытаний;
- клинические испытания медицинских изделий проводятся исследователями, не имеющими соответствующей специализации и квалификации;
- нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий.

Анализ причин возникновения нарушений, связанных с выявлением незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий, показал, что основными причинами выявленных нарушений является несвоевременное внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, недостаточный контроль за качеством сырья, процессов на производстве, за своевременным ремонтом и заменой технологического оборудования, человеческим фактором.

По всем выявленным случаям с производителями и уполномоченными представителями производителей медицинских изделий на территории Российской Федерации Росздравнадзором проводится работа, направленная на проведение корректирующих мероприятий и, при необходимости, отзыв из обращения или замену медицинских изделий, в отношении которых приняты регуляторные решения об их несоответствии установленным требованиям.

Анализ причин возникновения типовых нарушений обязательных требований, выявленных территориальными органами Росздравнадзора в медицинских организациях, показал, что основными причинами выявленных нарушений по-прежнему остаются как человеческий фактор, так и недостаточный контроль со стороны ответственных специалистов соблюдения правил применения и эксплуатации медицинских изделий, недостаточное финансирование технического обслуживания медицинских изделий, поверки изделий, отсутствие организации работы с письмами Росздравнадзора о выявлении незарегистрированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий и достаточных мер по их изъятию из обращения.

С целью устранения выявленных нарушений руководителям медицинских организаций необходимо разработать комплекс мер, направленных на устранение выявленных нарушений (определение ответственных за выявление и изъятие из оборота медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, определение внутренними инструкциями (стандартными операционными процедурами) порядка осуществления такой работы, составление графика проведения поверки медицинских изделий) и недопущение подобных нарушений впредь (проведение внутренних проверок с целью выявления нарушений в сфере обращения медицинских изделий), постоянно осуществлять информационный обмен с территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации по вопросам качества и безопасности медицинских изделий.

Росздравнадзором и его территориальными органами в целях предотвращения нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий проводится методическая работа с подконтрольными субъектами, которая осуществляется путём проведения публичных обсуждений, Совета общественных организаций по защите прав пациентов с участием представителей медицинских, фармацевтических, общественных и пациентских организаций.

Представленные результаты указывают на необходимость дальнейшего совершенствования подходов к организации и проведению федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, в связи с чем необходимо:

- постоянно проводить оценку состояния подконтрольных субъектов и определять формы и интенсивность профилактических мероприятий в зависимости от присвоенных подконтрольным субъектам категорий риска (информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование, профилактические визиты);
- формировать у подконтрольных субъектов позитивную ответственность за свое поведение, поддержание мотивации к добросовестному поведению;
- формировать единое понимание обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- повышать уровень правовой грамотности субъектов путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению.

Меры, принятые специалистами Росздравнадзора и его территориальных органов по результатам выявления нарушений:

- выдача предписаний по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, контроль за их исполнением;
- составление протоколов в отношении юридических и должностных лиц об административном правонарушении по статьям КоАП РФ: 6.28, 6.33, 14.46.2, 19.7.8, ч. 1 ст. 14.43, ч. 21 ст. 19.5, ч.5 ст. 19.4 по результатам контрольных (надзорных) мероприятий и возбуждение административных расследований по информационным письмам Росздравнадзора о медицинских изделиях, по входящим материалам от органов внутренних дел;
- объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, контроль за их исполнением;
- направление поступивших сведений, материалов, результатов контрольных (надзорных) мероприятий в ГУ МВД России для возбуждения уголовных дел (стоимость реализованных медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением законодательства на сумму более 100 тыс. руб.);
- проведение разъяснительной работы с медицинскими работниками, допустившими нарушения, разъяснение требований к хранению медицинских изделий и наличию необходимой сопроводительной (эксплуатационной и регистрационной) документации на медицинские изделия;
- проведение семинаров и публичных мероприятий с обзором нормативно-правовых документов и правонарушений в сфере обращения медицинских изделий, консультирования;
- рекомендации по принятию мер и проведению мероприятий, направленных на устранение типовых нарушений обязательных требований на совещаниях главных врачей;
- направление разъяснений о требованиях, предъявляемых к медицинским изделиям, работникам МВД и прокуратуры;

- дача рекомендаций по ограничению применения недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий, на которых не распространяется действие регистрационных удостоверений;
- дача письменных разъяснений законодательства по вопросам обращения медицинских изделий, проведения экспертизы при проведении конкурсных мероприятий и приемочного контроля, о возможности/невозможности отнесения продукции/оборудования к медицинским изделиям;
- информирование правоохранительных органов, участие специалистов в доследственных мероприятиях, в расследовании возбужденных уголовных дел (опросы специалистов);
- направление информации о выявленных нарушениях в органы прокуратуры, органы организации здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Анализ сведений о цифровизации контрольной (надзорной) деятельности

Цифровая трансформация государственного и муниципального управления является одной из главенствующих национальных целей развития Российской Федерации до 2030 год и на перспективу до 2036 года.

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 разделов которой является цифровизация контрольно – надзорной деятельности (далее – КНД).

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» установлен порядок проведения государственного контроля (надзора), в том числе с использованием информационных систем. С 2021 года на основании постановления Правительства Российской Федерации от 02.04.2021 № 528 определен правовой статус Единого реестра видов контроля (далее-ЕРВК). Предприниматели и иные субъекты, являющиеся контролируемыми лицами, могут получить необходимую информацию о виде контроля, связанном с их сферой деятельности. В ЕРВК содержатся сведения о видах контроля, о мероприятиях, проводимых в рамках этих видов, информация о контрольных (надзорных) органах, а также об объектах контроля, индикаторах риска, обязательных требованиях.

Еще одним нововведением системы государственного контроля (надзора) стал Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий (далее-ЕРКНМ). Использование ЕРКНМ позволяет создать «карточку» контрольно – надзорного мероприятия (далее – КНМ) или профилактического мероприятия, то есть заполнить всю необходимую информацию о контролируемом лице, об объекте контроля, о нарушенных обязательных требованиях. Стоит отметить, что большинство полей ЕРКНМ заполняются на основании справочников из других систем, что свидетельствует об успешном опыте внедрения цифровых технологий в КНД и взаимодействия органов государственной власти в части

планирования и согласования проведения мероприятий. С появлением ЕРКНМ все КНМ и профилактические мероприятия, проводимые органами власти, должны вноситься в информационную систему для недопущения злоупотребления полномочиями и нарушения нормативных правовых актов.

Более того, в сфере КНД была необходима систематизация нормативных правовых актов для обеспечения прозрачности и открытости деятельности контрольных (надзорных) органов. Для решения этой задачи был разработан Реестр обязательных требований, на котором собраны все обязательные требования по каждому виду контроля. Обязательным требованием признается то требование, которое могло быть нарушено и будет проверяться в рамках проведения КНМ. Стоит отметить, что Реестр обязательных требований во взаимодействии с другими информационными системами (платформами) модернизирует процедуры проведения государственного контроля (надзора), автоматизируя работу органов власти и снижая административную нагрузку на предпринимательское сообщество.

Одним из последних цифровых нововведений в КНД является мобильное приложение «Инспектор», которое позволило проводить КНМ и профилактические мероприятия в дистанционном формате с использованием видеоконференцсвязи. Данное приложение помогает автоматизировать работу инспекторов органов власти, снизить нагрузку на предпринимательское сообщество и органы власти, а также уменьшить финансовые и временные издержки на организацию и проведение КНМ. С 2024 года стало возможным проведение мероприятий не только с помощью телефона, а также при помощи персонального компьютера, облегчающего инспекторам проведение осмотров и иных мероприятий, где необходимо рассмотрение деталей, важных в рамках процедур КНМ.

По статистическим данным за 2024 год Росздравнадзором было проведено 129 КНМ, что является наибольшим показателем в сравнении с иными органами государственной власти. Стоит отметить, что в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий было проведено 12 мероприятий с использованием мобильного приложения «Инспектор», в рамках мероприятий в дистанционном формате проводились следующие действия: осмотр, опрос, получение письменных объяснений, истребование документов.

Анализ сведений о результативности и эффективности видов государственного контроля (надзора), муниципального контроля

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 07.12.2021 № 2220 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре), утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, внесен ключевой показатель государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Ключевым показателем государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее - ключевой показатель) 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 2024 год - не более 0,6.

Вместе с тем за 2024 год целевой ключевой показатель государственного контроля за обращением медицинских изделий составил 0.

Анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба) при обращении медицинских изделий

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий во исполнение приказа Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», приказа Минздрава России от 19.10.2020 №1113н «Об утверждении Порядка сообщения 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» за 2024 год в части сообщаемости о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий:

- в АИС Росздравнадзора поступило 2356 сообщений (из них 1234 первичных сообщения);

- подготовлено 88 экспертных заключений для проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

- подготовлено 102 информационных письма, из них: 24 информационных письма об отзыве медицинского изделия (серии/партии), 78 - о новых данных по безопасности. На официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в разделе «Электронные сервисы» - «Информационные письма о медицинских изделиях» размещены соответствующие информационные письма.

Таблица «Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2021 - 2024 гг.»

Год	2024	2023	2022	2021
Количество сообщений	2356	1431	1176	822

Таблица «Сведения об уведомлениях по безопасности медицинских изделий за 2021- 2024 гг.»

Содержание информационного письма	2024	2023	2022	2021
О безопасности медицинского изделия	78	59	197	176
Об отзыве медицинского изделия производителем	24	36	10	164

За 2024 год отмечается равное соотношение долей по вовлеченности в неблагоприятные события при применении медицинских изделий как низкого, так и высокого классов риска.

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2024 году, являлись (в порядке убывания):

- биологические (реакция на уровне клеток и тканей, что вызывает локальную и системную эффекты);

- механическая часть (связано с механизмами или физическими свойствами медицинских изделий, исключая электрические свойства);

- проектирование (связано с отказом медицинского изделия в достижении предназначенного применения в связи с несостоятельностью проекта или процесса разработки);

- неидентифицированное событие (не определяется вероятная или окончательная причина);

- программное обеспечение (любое искажение информации из-за программного обеспечения, неисправности, недостаточности или несовместимости);

- материалы, химический состав (связано с компонентами медицинского изделия или материалами).

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий в 2024 году в большей части первичные сообщения о неблагоприятных событиях поступили от медицинского и фармацевтического персонала и составили – 676 (64,8%) сообщений. От производителей медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя поступило 310 (29,7%) сообщений о неблагоприятных событиях.

В части пострегистрационного клинического мониторинга медицинских изделий высокого класса риска:

- в Росздравнадзор поступило 1587 отчетов, из них с помощью электронного сервиса – 388.

Росздравнадзором ведется разъяснительная работа о способах и порядках подачи сообщений о неблагоприятных событиях для всех субъектов обращения медицинских изделий, отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинских изделий для производителей (уполномоченных представителей производителя), в том числе в электронном виде. С 2024 года стало возможным подавать Отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинских изделий с помощью электронного сервиса после авторизации в ЕСИА. Разработанные видео-инструкции, схематические инструкции, информационные письма, содержащие методологию осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, размещены на официальном сайте Росздравнадзора.

Выводы и предложения по итогам организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий. Предложения по актуализации обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий

В сфере федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в части осуществления контрольно-надзорной деятельности, а также предотвращения угрозы жизни и здоровья граждан Росздравнадзором проведена нормативно-правовая работа по совершенствованию законодательства Российской Федерации. Так, принято участие в разработке:

- постановления Правительства Российской Федерации от 31.05.2024 № 744 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов технических средств реабилитации средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов технических средств реабилитации».

Подготовка изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле, ведомственные нормативные правовые акты

С учетом особенности организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», в 2025 году планируется разработка и утверждение индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

Законодательством Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий предусматривается применение в медицинских целях зарегистрированных, качественных, эффективных и безопасных медицинских изделий.

Так, согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

**Итоговый доклад
о правоприменительной практике при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных
средств для медицинского применения**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

- 1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);
- 2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
- 3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
- 4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
- 5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

Росздравнадзором в 2024 году контрольная (надзорная) деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществлялась 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 федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств 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 настоящим Федеральным законом;

в) требований к соблюдению субъектами обращения лекарственных средств, указанных в части 1 статьи 67.1 настоящего Федерального закона, ограничений, налагаемых статьями 67.1 и 67.2 настоящего Федерального закона;

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 настоящего Федерального закона.

Одним из главных условий повышения инвестиционной привлекательности России является снижение административного давления на бизнес, связанного с реализацией контрольных функций государства. Приоритет проводимой в этом направлении работы - обеспечение баланса между защитой охраняемых законом ценностей и соблюдением интересов субъектов предпринимательства.

Для реализации указанных целей принят Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ и постановление от 29.06.2021 № 1049.

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 контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка;
- 3) выборочный контроль качества;
- 4) контрольная закупка;
- 5) инспекционный визит;

б) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор).

Положения Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ и постановления от 29.06.2021 № 1049 закрепляют новые подходы к осуществлению контрольной (надзорной) деятельности:

✓ ориентация на профилактику, а не на наказание (внедрены 7 видов профилактических мероприятий):

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) меры стимулирования добросовестности;

- 4) объявление предостережения;
- 5) консультирование;
- 6) самообследование;
- 7) профилактический визит);

✓ внедрение системы управления рисками. Контроль направлен на снижение рисков причинения вреда (частота проверок напрямую зависит от уровня опасности объекта);

✓ новая линейка контрольных мероприятий, включающая, помимо традиционной проверки, инспекционные визиты, контрольную закупку, дистанционный мониторинг безопасности. Контрольные мероприятия должны учитывать особенность объектов контроля;

✓ новая система оценки результативности и эффективности деятельности контрольных органов, главным критерием которой является снижение ущерба охраняемым законом ценностям. Исключена «палочная» система (контроль оценивается по предотвращением причинения вреда здоровью и жизни граждан);

✓ широкое использование IT-технологий, цифровая трансформация сферы контроля (взаимодействие контролеров и контролируемых лиц в электронном виде);

✓ механизм досудебного обжалования решений, действий контрольных органов как инструмент обратной связи от бизнеса. Жалоба подается в один клик на портале государственных и муниципальных услуг (функций)».

Росздравнадзором во исполнение вышеизложенных положений нормативных актов и в целях повышения уровня юридической осведомленности организаций об обязательных требованиях размещен в виде сводной таблицы Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.10.2020 № 1722, в том числе по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств.

Ведомственные нормативные акты размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention>) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения лекарственных средств, понятны, доступны.

Контролируемые лица могут пользоваться системой как единым источником информации об обязательных требованиях в рамках своей деятельности.

Росздравнадзором разработаны проверочные листы (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований) (приказ Росздравнадзора от 16.09.2022 № 8700).

Проверочные листы по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств размещены на сайте Росздравнадзора в открытом доступе (<https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/federalcontrol>). Таким образом у заявителей есть возможность подготовки к выездной оценке и самопроверки.

Организация и проведение методической работы с контролируемыми лицами осуществляется Росздравнадзором на постоянной основе путем проведения всероссийских конференций (совещаний) с участием представителей 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), а также при устном обращении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

По результатам рассмотрения обращений юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на сайте Росздравнадзора размещаются скрипты ответов на типовые обращения в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

1. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к 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

На территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору, составляет более 140 000 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

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 юридические лица.

Росздравнадзор 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 с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.

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 Росздравнадзору 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.

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.

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, 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.

Росздравнадзором в 2024 году в целом проведено 2955 контрольных (надзорных) мероприятий в отношении 2571 субъекта обращения лекарственных средств.

По итогам контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 1990 нарушений обязательных требований. Начислены административные штрафы в размере 2689,5 тыс. руб.

В 2024 г. проведено 141 контрольное (надзорное) мероприятие, проведено 93 плановых контрольных (надзорных) мероприятия (86 выездных проверок и 7 инспекционных визитов) в отношении организаций, отнесенных к высокой категории риска причинения вреда.

По итогам плановых контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 429 нарушений обязательных требований. Начислены административные штрафы в размере 173,0 тыс. руб.

Росздравнадзором в 2024 г. проведено 2862 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятия.

Из них 2273 контрольных мероприятия в отношении 2077 субъектов обращения лекарственных средств проведено в рамках выборочного контроля.

В связи с непосредственной угрозой причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан согласовано с органами прокуратуры и проведено 589 контрольных (надзорных) мероприятия, а именно:

- 184 инспекционных визита;
- 16 контрольных закупок;
- 165 документарных проверок;
- 224 выездные проверки.

По итогам внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 1561 нарушение обязательных требований. Начислены административные штрафы в размере 2516,5 тыс. руб.

Принятие Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ обусловило внедрение индикаторов риска в качестве инструмента риск-ориентированного подхода при осуществлении внепланового контроля.

В 2024 г. Росздравнадзором внеплановые проверки проводились, в том числе при срабатывании индикаторов риска нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

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

Приказом Минздрава России от 07.12.2021 № 1130н утверждено 11 индикаторов риска нарушения обязательных требований.

Росздравнадзором с использованием индикаторов риска нарушения обязательных требований в 2024 году проведено 495 проверок, а именно:

- по индикатору № 1 «приобретение контролируемым лицом этилового спирта в объеме, превышающем 200 декалитров, за прошедший календарный год» - 2 контрольных (надзорных) мероприятия;

- по индикатору № 3 «двукратное и более превышение средних показателей отпуска контролируемым лицом лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, находящимися в том же субъекте Российской Федерации, за квартал по отношению к предшествующему кварталу, по данным ФГИС МДЛП» - 107 контрольных (надзорных) мероприятий;

- по индикатору № 6 «наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работника, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, также заключившего в течение календарного года трудовой договор с иным лицензиатом (лицензиатами), расположенным в ином субъекте Российской Федерации, не имеющем общих административных границ с субъектом Российской Федерации» - 107 контрольных (надзорных) мероприятий;

Федерации, в котором осуществляет фармацевтическую деятельность указанный соискатель лицензии (лицензиат)» - 1 контрольное (надзорное) мероприятие;

- по индикатору № 7 «наличие в системе мониторинга сведений о списании лекарственного препарата для медицинского применения без передачи на уничтожение или уничтожении лекарственного препарата для медицинского применения в объеме 10 процентов от объема поступления лицензиату этого лекарственного препарата в течение 3 месяцев» - 17 контрольных (надзорных) мероприятий;

- по индикатору № 8 «наличие сведений в системе мониторинга о передаче на уничтожение лекарственного препарата для медицинского применения без представления сведений о факте уничтожения этого лекарственного препарата в срок более 6 месяцев» - 66 контрольных (надзорных) мероприятий;

- по индикатору № 9 «отсутствие в системе мониторинга сведений о выводе из оборота лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно Анатомо-терапевтической-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (далее - АТХ), Других антисептиков и дезинфицирующих средств (Этанол), Противоопухолевых препаратов, Противоопухолевых гормональных препаратов, иммуностимуляторов, иммунодепрессантов, гипогликемических синтетических и других средств, гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, антипсихотических средств, иммунных сывороток и иммуноглобулинов медицинской организацией более 15 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в медицинскую организацию» - 99 контрольных (надзорных) мероприятий;

- по индикатору № 10 «отсутствие в системе мониторинга сведений о реализации лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно АТХ других антисептиков и дезинфицирующих средств (Этанол), Противоопухолевых препаратов, Противоопухолевых гормональных препаратов, Иммуностимуляторов, Иммунодепрессантов, Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, Антипсихотических средств, Иммунных сывороток и иммуноглобулинов, а также лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения более 6 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в организацию оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» - 63 контрольных (надзорных) мероприятия;

- по индикатору № 11 «отсутствие в системе мониторинга сведений о реализации аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно АТХ Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственные препараты, более 6 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого

лекарственного препарата в аптечную организацию, индивидуальному предпринимателю» - 140 контрольных (надзорных) мероприятий.

По итогам проверок в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 972 нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Начислены административные штрафы в размере 1221,5 тыс. руб.

Ключевой показатель эффективности проведения проверок по индикаторам риска в 2024 году составил 76,4%.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2024 г., Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств.

При этом несвоевременный вывод лекарственных препаратов из ФГИС МДЛП, хранение и отпуск лекарственных препаратов занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение как к аптечным, так и медицинским организациям.

По результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

1) по соблюдению контролируруемыми лицами требований, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ, ограничений, установленных статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ;

2) по соблюдению лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

3) по соблюдению контролируруемыми лицами требований к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ;

4) 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 11, 38, 40, 53, 54, 55, 55.1, 56, 58, 58.1, 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н, Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Правилами надлежащей

аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80, а именно:

- 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;

- несоблюдение температурно-влажностных режимов хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды;

- отсутствие оборудования, необходимого для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющего обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствие кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции, осушителей воздуха, холодильников, сумок-холодильников, термоконтейнеров и др.);

- отсутствие приборов для регистрации параметров воздуха (термогигрометров, термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров) или иных средств измерения в местах хранения лекарственных препаратов; несвоевременная поверка указанных средств измерения; отсутствие ежедневного контроля за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни;

- отсутствие защиты поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствие козырька, докшелтера, доквеллера, навеса, тепловой завесы или пушки и др.);

- отсутствие средств измерения при перевозке, транспортировке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (логгеры, термоиндикаторы, регистраторы данных и др.);

- несоблюдение правил отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; не осуществляется учет вышеуказанных лекарственных препаратов; не соблюдаются сроки хранения рецептов на лекарственные препараты;

аптечными организациями не предъявляются рецепты на отпущенные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету);

- отсутствие системы менеджмента качества (отсутствие документов, регламентирующих в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, размещение лекарственных препаратов и организацию контроля за соблюдением стандартных операционных процедур);

- отсутствие порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, не осуществляется контроль за их своевременной реализацией;

- отсутствие приспособленного и оснащенного транспорта и документации, подтверждающей регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ, паспорта на климатическую установку, спецификации с указанием настроек климатического оборудования, определяющей режим работы установки.

Серьезную проблему представляет «аптечная наркомания», то есть факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации рецептурных лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием.

Особое внимание уделяется и распространению на территории Российской Федерации антимикробной резистентности или устойчивости к антибиотикам в связи с реализацией без рецепта и назначения врача через аптечные организации указанной группы лекарственных препаратов.

Антимикробная резистентность снижает эффективность мероприятий по профилактике и лечению инфекционных и паразитарных болезней человека (приводят к увеличению тяжести и длительности течения этих заболеваний, что способствует повышению смертности и ухудшению показателей здоровья среди населения).

В рамках межведомственного сотрудничества Росздравнадзора и МВД России проводится обмен информацией по предупреждению, пресечению и выявлению правонарушений, связанных с обращением фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, что позволяет своевременно пресекать распространение запрещенного контента.

В настоящее время продолжается и совместная работа территориальных органов Росздравнадзора с антинаркотическими комиссиями в субъектах Российской Федерации по вопросу выявления и пресечения фактов реализации аптечными организациями лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, с нарушением действующего законодательства.

Кроме того, в рамках борьбы с распространением запрещенной информации в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзор на постоянной основе проводит мониторинг средств информационной коммуникации для предупреждения распространения в сети «Интернет» запрещенной информации, а именно продажи психоактивных веществ.

С 18 сентября 2020 г. Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» проанализировано

136762 интернет-ресурса, в том числе по обращениям граждан, органов власти, правоохранительных органов и органов прокуратуры, о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По информации Росздравнадзора, Роскомнадзором принято решение о блокировке 93 493 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);
- наркотических средств и психотропных веществ, а также психоактивных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость (Тропикам, Прегабалин, Лирика);
- иных рецептурных лекарственных препаратов (Метипред, Розувастатин, Аторвастатин, Растан, Эутирокс, Дивигель).

С Ассоциацией компаний Интернет-торговли (АКИТ), в которую входят в том числе крупнейшие маркетплейсы Российской Федерации (Ozon, Wildberries, Яндекс, Мегамаркет и др.), создан телеграм-канал.

При выявлении на маркетплейсах фактов продажи лекарственных препаратов, реализация которых ограничена или запрещена, соответствующая информация направляется не только в Роскомнадзор, но и непосредственно в телеграм-канал с АКИТ, что позволяет оперативно блокировать данную информацию.

Так, по информации Росздравнадзора, размещенной в телеграм-канале, на интернет-площадке Wildberries заблокировано 282 карточки с предложением о продаже рецептурных препаратов.

Учитывая острую социальную значимость профилактики абортов, охраны материнства и детства, повышения рождаемости, профилактики репродуктивного здоровья населения, Росздравнадзором продолжена работа по предотвращению нарушений в сфере обращения лекарственных препаратов для прерывания беременности.

Лекарственные препараты, в том числе используемые для медикаментозного прерывания беременности, назначаются и отпускаются в соответствии с Порядком назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, утвержденным приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н, и Правилами отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их

обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, утвержденными приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н.

Лекарственные препараты, используемые для медикаментозного прерывания беременности, приказом Минздрава России от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» включены в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

По информации Росздравнадзора Роскомнадзором принято решение о блокировке 2007 интернет-ресурсов в связи с наличием предложений о розничной торговле лекарственными препаратами, предназначенными для медикаментозного прерывания беременности.

Коммуникации, в том числе выступления и публикации Росздравнадзора с подконтрольными субъектами, с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации по компетентным вопросам в сфере здравоохранения, позволяют гражданам получать информацию по интересующим их вопросам в полном объеме.

Так, в 2024 году значительное количество обращений граждан (344 обращения – 13%) поступило в связи с жалобами на работу аптечных организаций в части несоблюдения правил этики и деонтологии при отпуске лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в части нарушении температурного режима хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Территориальные органы Росздравнадзора на постоянной основе проводили мониторинг наличия минимального ассортимента лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Всем гражданам даны пояснения в связи со сложившейся ситуацией, разъяснены в полном объеме нормы законодательства и направлены ответы в установленные сроки, а именно:

- зарубежные производители не отказываются от поставок лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, лекарственные препараты поступают на фармацевтический рынок небольшими партиями в связи с задержками, связанными с логистическими проблемами поставщиков и производителей. Дистрибьюторы принимают меры по изменению логистических путей и оперативной доставке лекарственных препаратов в аптечные организации;

- Федеральным законом от 26.03.2022 № 64-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» введена дополнительная возможность поступления в оборот лекарственных средств на территорию Российской Федерации. В случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера до 31 декабря 2025 года допускается ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных

Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах;

- в случае отсутствия лекарственных препаратов, отпускаемых при наличии рецепта, замена на аналоги, выбор альтернативы и решение вопросов подбора и назначения лекарственных препаратов в соответствии с медицинскими показаниями, с учетом противопоказаний находится в компетенции лечащего врача.

В целях обеспечения гарантированных поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов с использованием сведений ФГИС МДЛП Росздравнадзором выдано 2698 предостережений по фактам несвоевременного внесения сведений о выбытии из оборота лекарственных препаратов из ФГИС МДЛП.

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, Росздравнадзором 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) в 2024 году сотрудники Росздравнадзора в качестве специалистов приняли участие в 3 079 проверках, организованных органами прокуратуры. Рассмотрено 1 932 протокола по результатам проведенных проверок, а именно:

- по ч. 1.1. ст. 14.4.2 КоАП РФ «нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в отпуске указанных лекарственных препаратов без рецепта, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния» рассмотрено 308 протоколов об административном правонарушении, наложено штрафов на сумму 1848,0 тыс. руб.;

- 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 1 624 протокола об административном правонарушении, наложено штрафов на сумму 7754,6 тыс. руб.

Территориальными органами Росздравнадзора в результате мероприятий, проведенных совместно с территориальным подразделением МВД России и органами прокуратуры в 2024 году с использованием системы мониторинга движения лекарственных препаратов пресечены случаи повторной продажи лекарственных препаратов, поставленных в медицинские организации и отпущенных по рецептам (Республика Калмыкия, Волгоградская область).

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Приложением № 7 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 (далее – Приложение № 7), Росздравнадзором

при выявлении несоответствия требований к качеству лекарственных средств в течение 2024 года приняты решения по блокировке 237 серий 90 торговых наименований недоброкачественных лекарственных препаратов, из которых:

- на основании п. 1 Приложения № 7 – 120 серий 56 торговых наименований,
- на основании п. 2 Приложения № 7 – 117 серий 39 торговых наименований.

В целях повышения доступности лекарственных препаратов для населения в 2024 году обеспечена возможность дистанционной торговли безрецептурных лекарственных препаратов.

По состоянию на 31.12.2024 Росздравнадзором выдано 616 разрешений на осуществление дистанционной торговли. При этом у 262 юридических лиц в разрешении на дистанционную торговлю указаны сайты владельцев агрегаторов (<https://eapteka.ru/>, <https://market-delivery.yandex.ru>, <https://kuper.ru/>, <https://www.wildberries.ru/> и др.).

В соответствии со ст. 55.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 1 марта 2023 г. в России стартовал эксперимент по онлайн-продаже рецептурных лекарственных препаратов.

Положение о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом, утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 25.02.2023 № 292.

В перечень лекарственных средств, участвующих в пилоте, вошли 904 международных непатентованных наименования.

В эксперимент не вошли лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие вещества, радиофармацевтические лекарственные препараты, иммунобиологические лекарственные препараты, а также лекарственные препараты, для которых в соответствии с инструкцией по применению установлен температурный режим хранения ниже +15 °С, спиртосодержащие лекарственные препараты с объемной долей этилового спирта свыше 25% и лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями.

Эксперимент продлится три года - до 1 марта 2026 года.

Эксперимент, в рамках которого будет легализована дистанционная торговля рецептурными лекарствами, распространяется на три субъекта: Москва, Белгородская и Московская области.

В рамках эксперимента по онлайн-продаже рецептурных лекарственных препаратов Росздравнадзором выдано 34 разрешения.

В эксперименте участвуют 723 аптечные организации (объектов):

- 340 аптечных организаций по г. Москве;
- 17 - по Белгородской области;
- 366 - по Московской области.

Сайты владельцев агрегаторов (<https://stoletov.ru/>, <https://superapteka.ru/>, <https://samokat.ru/>, <https://uteka.ru/>, <https://market.yandex.ru>, <https://sbermarket.ru> и др.) указаны у 4 юридических лиц в разрешении на дистанционную торговлю рецептурными лекарственными препаратами.

С 2020 года Правительство Российской Федерации проводит реформу контрольно-надзорной деятельности по трем направлениям.

В рамках «регуляторной гильотины» были актуализированы все обязательные требования. Была усовершенствована процедура контрольных мероприятий за счет введения нового нормативного регулирования. Основной задачей является стимулирование добросовестного поведения контролируемых лиц, которое строится на взаимном уважении и взаимной выгоде бизнеса, граждан и государства.

С целью организации обратной связи от бизнеса на Едином портале государственных и муниципальных услуг запущен сервис досудебного обжалования решений контрольных органов. Среднее время рассмотрения Росздравнадзором жалоб составляет от 2 до 5 дней.

Наиболее часто встречающимися основаниями для подачи жалоб организаций в Росздравнадзор являлись:

ходатайство о приостановлении исполнения обжалуемого решения контрольного (надзорного) органа;

несогласие с актом контрольного (надзорного) мероприятия;

несогласие с предписанием об устранении выявленных нарушений.

В 2024 году в Росздравнадзоре зарегистрировано 138 обжалований решений Росздравнадзора, из них: 110 жалоб (ходатайств) контролируемых лиц поступило через подсистему досудебного обжалования Государственной информационной системы «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности» (далее - ТОР КНД), 11 жалоб – на бумажном носителе (не через ТОР КНД), также 11 решений Росздравнадзора обжаловались в судебном порядке без соблюдения процедуры досудебного обжалования и 6 решений Росздравнадзора обжаловались в судебном порядке после соблюдения процедуры досудебного обжалования (решения Росздравнадзора от 2023 года и текущего периода 2024 года).

В Росздравнадзоре из 110 жалоб (ходатайств) контролируемых лиц, поступивших через ТОР КНД, рассмотрено 100 жалоб (ходатайств), из них: 51 жалоба удовлетворена, 49 - оставлены без удовлетворения, а также 10 жалоб отозваны контролируемыми лицами.

В судебном порядке, без досудебного обжалования рассматривались 11 жалоб контролируемых лиц, из них: 10 решений территориальных органов Росздравнадзора оставлено без изменений, 1 жалоба отозвана заявителем.

Решения Росздравнадзора от 2023 года и текущего периода 2024 года в 6 случаях контролируемыми лицами обжаловались в судебном порядке после соблюдения процедуры досудебного обжалования, из них: в 4 случаях решение территориальных органов Росздравнадзора судом оставлены без изменений, 1 жалоба находится в суде (решение не вынесено, дело по существу не рассмотрено, производство приостановлено) и 1 решение Росздравнадзора отменено частично.

На официальном сайте Росздравнадзора размещена информация для неограниченного круга лиц о возможности обжалования решений контрольного (надзорного) органа о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, акта контрольных (надзорных) мероприятий, предписаний об устранении

выявленных нарушений, действий (бездействия) должностных лиц контрольного (надзорного) органа в рамках контрольных (надзорных) мероприятий до судебного обжалования с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), перейдя по ссылке <https://knd.gosuslugi.ru/>.

Росздравнадзором обеспечено исполнение Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р, в части подключения к подсистеме государственной информационной системы «Административное производство» ТОР КНД и заполнения соответствующих данных.

Также на сайте Росздравнадзора размещен обзор практики рассмотрения жалоб контролируемых лиц, поданных в порядке обязательного досудебного обжалования, а также практики рассмотрения судами заявлений контролируемых лиц об обжаловании решений контрольных (надзорных) органов (<https://roszdravnadzor.gov.ru/control/preventive/documents/85376>).

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения руководителям территориальных органов Росздравнадзора поручено усилить работу по доведению до контролируемых лиц информации о необходимости обращения в суд только после прохождения процедуры досудебного обжалования решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц, о сокращении срока рассмотрения поступающих жалоб.

Важную роль в решении этой задачи играет трансформация контрольных (надзорных) органов от упреждающе-карательной к сервисной, клиентоориентированной модели поведения.

Так, Росздравнадзор проводит широкую разъяснительную кампанию, выпуская доступные для понимания руководства по соблюдению обязательных требований, видеоматериалы, проводя консультирования.

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

С целью недопущения нарушений прав граждан Росздравнадзором в 2024 г. проведено 38154 профилактических мероприятия, в том числе:

1. Количество фактов размещения информации на официальном сайте Росздравнадзора – 10526.
2. Размещено докладов о правоприменительной практике, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора, – 1.
3. Дано консультаций – 9875.
4. Объявлено 14541 предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.
5. Проведено профилактических визитов – 3211.

Профилактический визит - один из превентивных инструментов взаимодействия между контролируемым лицом и Росздравнадзором.

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

Такие 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.

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 2024 году в рамках пилотного проекта в процессы деятельности Росздравнадзора внедрено мобильное приложение «Инспектор» (далее – МП Инспектор, приложение).

Приложение позволяет автоматизировать работу должностных лиц Росздравнадзора, в том числе повысить качество и эффективность проверочных мероприятий.

МП Инспектор используется Росздравнадзором не только в рамках оценки соискателей лицензии и лицензиатов лицензионным требованиям в дистанционном формате, но и для проведения профилактических мероприятий (консультирование, профилактический визит).

Так, Росздравнадзором с июня 2024 года проведено 245 профилактических визитов с помощью МП Инспектор.

2024 год показал, что профилактические визиты, 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.

Приоритетными направлениями работы являются расширение количества и более точечная настройка индикаторов риска, в том числе с целью минимизировать число внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых не выявлено нарушений.

В этих целях необходимо увеличить количество индикаторов риска, что должно быть обеспечено посредством разработки новых индикаторов риска по наиболее массовым и критичным видам нарушений обязательных требований, в отношении которых в настоящее время не установлены индикаторы риска, а также на основании правоприменительной практики.

При этом в последующем требуется проанализировать действующие индикаторы риска с точки зрения практики их применения, а именно определить индикаторы риска, которые требуют корректировки в целях повышения качества и оперативности их срабатывания для принятия своевременных мер реагирования.

Одновременно Росздравнадзор считает целесообразным проработать вопрос о возможности проведения профилактических мероприятий при выявлении индикаторов риска в отдельных случаях.

Градация индикаторов риска по степени возможных негативных последствий является следующим шагом в развитии риск-ориентированного подхода.

Это позволит на ранних этапах выявлять тенденции к недобросовестному поведению, влекущему причинение вреда (ущерба) в сфере охраны здоровья граждан в будущем, предотвращать нарушения и оперативно реагировать в случае их возникновения.

1.2. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов

В целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» плановые проверки в рамках Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств по контролю за проведением доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов для медицинского применения в 2024 году Росздравнадзором не проводились.

По данному виду надзора приоритетной деятельностью Росздравнадзора являлись профилактические мероприятия. Таким образом, в соответствии со ст. 52 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», пп. 19, 36-39 постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» Росздравнадзором было проведено 9 профилактических визитов в отношении организаций, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, что на 29% превышает количество визитов, проведенных в предыдущем году. Профилактические визиты проводились в форме профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемых лиц (8 организаций) и с использованием видеоконференцсвязи (1 организация). Цели проведения профилактических визитов заключались в следующем:

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.

Следует отметить, что 2 профилактических визита были организованы по инициативе юридических лиц, что демонстрирует заинтересованность

подконтрольных субъектов в профилактических мероприятиях. Остальные профилактические визиты проводились в соответствии с приказом Росздравнадзора от 21.12.2023 № 9508 «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 2024 году», в отношении юридических лиц, осуществляющих организацию проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.

По результатам проведенных профилактических визитов было установлено, что наибольший интерес у подконтрольных субъектов вызывают вопросы, касающиеся ведения документации исследований; распределения полномочий при организации исследований; поддержания системы менеджмента качества, разработки и актуализации стандартных операционных процедур; обращения с исследуемыми препаратами; осуществления мониторинга безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов.

Также в целях профилактики нарушений обязательных требований по данному виду контроля Росздравнадзором осуществлялось информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством ответов на поступающие обращения граждан и юридических лиц, организации и участия в конференциях и семинарах, посвящённых вопросам организации и проведения доклинических и клинических исследований.

1.3. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ

В целях реализации данных полномочий Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения используются сведения о фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, которые представляются производителями лекарственных средств и импортерами лекарственных средств в автоматизированную информационную систему «Росздравнадзор» на основании положений статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, требований «Правил представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», и приказа Росздравнадзора от 28.09.2022 № 9193 «Об утверждении порядка предоставления сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот».

Контрольные (надзорные) мероприятия проводились с учетом норм постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

Во исполнение требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств», в целях выборочного контроля качества лекарственных средств в срок до 30 декабря 2023 года сформирована программа проверок.

Для формирования Программы проверок использованы следующие данные АИС «Росздравнадзор»:

1) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (посредством проверок и выборочного контроля качества лекарственных средств);

2) информация о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, находившихся в обращении с нарушением требований законодательства;

3) информационный ресурс «Фармаконадзор».

В соответствии со статьей 9.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для формирования программы проверок использованы сведения о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, которые производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, предоставляют в отношении лекарственных средств для медицинского применения в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее – АИС «Росздравнадзор»).

Программа проверок включает перечень лекарственных средств, подлежащих отбору в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, и перечень событий, наступление которых является основанием для осуществления выборочного контроля.

Программа проверок была утверждена приказом Росздравнадзора от 29.12.2023 №9910 «О программе проверок».

В 2024 году Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проведено 37450 экспертиз лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации; образцы лекарственных средств отобраны у 2077 контролируемых лиц.

В результате экспертизы Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении выявленных недоброкачественных лекарственных средств. Всего в 2024 году изъято из обращения 248 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям (0,08% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2024 г.), в том числе: 95 торговых наименований 242 серий недоброкачественных лекарственных средств, 3 торговых наименования 5 серий лекарственных препаратов, находившихся в обращении с нарушением установленных законодательством требований, 1 торговое наименование 1 серии фальсифицированного лекарственного препарата.

Сводная информация о выявленных недоброкачественных лекарственных средствах Росздравнадзором ежемесячно в течение 2024 года направлялась в Минпромторг России. По информации Минпромторга России 7 производителям лекарственных средств объявлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

На интернет-портале Росздравнадзора посредством электронного сервиса «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» в течение 2024 года размещалась информация об изъятии из обращения и уничтожении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, что позволило субъектам обращения лекарственных средств и населению получать актуальную информацию о лекарственных средствах, качество которых не соответствует установленным требованиям. Всего в течение 2024 года на сайте Росздравнадзора опубликовано 714 информационных писем Росздравнадзора о качестве лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

В 2024 году из-за невоспроизводимости методик, приведенных в нормативной документации, выявлено 6 серий 4 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства (что составляет около 2,7% от всего объема недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства).

Выявленные несоответствия лекарственных средств промышленного производства установленным требованиям к их качеству по показателям ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	%
Примеси, Посторонние примеси, Родственные примеси	26,8
Растворение	17,3
Количественное определение	11,9
Маркировка	10,2
Механические включения	9,5
Упаковка	5,3
Однородность дозирования	3,8
Описание	3,8
Идентификация, Подлинность	2,5
Микробиологическая чистота	2,1
Другие показатели	6,8

Основные причины выявления в обращении недоброкачественных лекарственных препаратов по информации, полученной от производителей:

- недостаточное изучение стабильности лекарственного средства - 24,5%;
- ошибка персонала - 17,5%;

- нарушение процесса технологии - 16,7%;
- нарушение условий хранения и транспортировки - 16,0%;
- ошибка в нормативной документации - 13,9%;
- использование фармацевтической субстанции ненадлежащего качества - 6,9%;
- нарушение на стадии маркировки лекарственного средства - 1,5%;
- проводится работа по установлению причины - 4,0%.

Всего в 2024 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 46 образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления. В результате проведенной экспертизы на соответствие установленным требованиям к качеству выявлено 4 образца недоброкачественных лекарственных препаратов (2023 г. – 7 образцов), что составляет 8,7% от общего количества проверенных лекарственных препаратов аптечного изготовления (2023 г. – 14,3%).

Выявленные в 2024 г. несоответствия установленным требованиям к качеству лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, носят критичный характер и по показателям ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	%
Микробиологическая чистота	60
Маркировка	20
Бактериальные эндотоксины	20

Учитывая данные результаты, группа «Лекарственные препараты аптечного изготовления» включена в Программу проверок, утвержденную приказом Росздравнадзора от 28.12.2023 №7409, для целей выборочного контроля качества лекарственных средств в 2025 году.

В 2024 году достигнут предусмотренный Задачей № 3 «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» (далее - Стратегия), которая утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 № 66, показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения (процент к предыдущему периоду) - 62% (243 серии) от запланированного расчетного уровня 88% (392 серии).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» установлено, что 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.

При целевом значении ключевого показателя федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, которое определено на 2024 год - 0,14 и менее, его фактическое значение в 2024 году составило 0,0008 (изъято из обращения 248 серий лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям законодательства в сфере обращения лекарственных средств; общее количество серий, введенных в гражданский оборот в Российской Федерации в 2024 г. (по данным АИС Росздравнадзора) – 328 863 серии).

Росздравнадзором обеспечен контроль за уничтожением 2428100 упаковок лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям к качеству.

Информация о результатах мероприятий по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств регулярно размещалась на интернет-портале Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»).

Результаты выборочного контроля качества лекарственных средств контролируруемыми лицами не обжаловались.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора при осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств в 2024 году не применялись.

Запросы в органы прокуратуры, иные государственные органы по вопросам, связанным с федеральным государственным контролем (надзором) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ, в 2024 году не направлялись.

Разъяснения по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ, в адрес субъектов обращения лекарственных средств не направлялись.

Заявления и обращения граждан, содержащие сведения о нарушении субъектами обращения лекарственных средств установленных требований в сфере обращения лекарственных средств, которые могли служить основанием для организации внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с нормами Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ, в 2024 г. в Росздравнадзор не поступали.

По результатам рассмотрения в 2024 году 105 обращений граждан:

-территориальным органам Росздравнадзора направлено 30 поручений об организации контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с возложенными полномочиями;

-в адрес производителей лекарственных препаратов направлено 42 запроса, касающихся обращений граждан о дизайне упаковочных материалов лекарственных препаратов, их маркировки, в т.ч. нанесения кодов DataMatrix, а также обращений о возможных отклонениях в качестве лекарственных

препаратов, обуславливающих необходимость инициирования производителями лекарственных средств внутренних проверок.

Сведения о судебных спорах и принятых судебных решениях, связанных с обращениями граждан, отсутствуют.

Меры по обеспечению качества лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте, которые могут быть рекомендованы субъектам обращения лекарственных средств (производителям лекарственных средств, организациям оптовой торговли лекарственными средствами):

- строгий контроль за соблюдением промышленных регламентов при производстве лекарственных средств (своевременное внесение сведений при изменении технологии производства, состава лекарственного препарата и замены оборудования);

- соблюдение фармакопейных требований при изучении стабильности выпускаемых лекарственных средств;

- проведение комплексных расследований фактов выявления недоброкачественных лекарственных средств, позволяющих в будущем исключить выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям;

- разработка действенной программы мероприятий, с определением сроков и ответственных лиц, позволяющей системно устранить нарушения в процессе производства, контроля качества лекарственных средств, хранения и транспортировки;

- обучение персонала производителей лекарственных средств и организаций оптовой торговли лекарственными средствами алгоритму действий при выявлении недоброкачественных лекарственных средств и возникновении нестандартных ситуаций, затрагивающих качество;

- усиление контроля за использованием упаковочных материалов, имеющихся на производстве; поддержание актуальности макетов упаковочных материалов;

- использование фармакопейных методов анализа при разработке нормативной документации и нормативного документа по качеству; учет особенностей методов и методик, применяемых при контроле качества лекарственных средств, для исключения невозможности их воспроизведения при экспертизе в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

- исключение использования лабораторного оборудования, не включенного в реестр средств измерений, а также реактивов, стандартов, иных расходных материалов, которые не доступны для коммерческого использования и пр.;

- соблюдение требований к хранению лекарственных средств, в первую очередь, на этапе транспортировки;

- регулярный пересмотр нормативной документации/нормативного документа по качеству с целью выявления возможных недостатков (опечаток, неточностей методики, невозможности методики, наличия стандартных образцов, которые не производятся и др.), препятствующих получению объективных результатов при контроле качества лекарственных средств.

За 2024 год с подразделениями ФСБ России, МВД России, СК России и органами Прокуратуры Российской Федерации по пресечению оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, проведено 323 совместных мероприятия с территориальными органами Росздравнадзора.

По результатам проведенных совместных мероприятий выявлено:

- незаконный оборот – 4318 упаковок на сумму 131224 руб.;

- незарегистрированных лекарственных средств - 1609 упаковок на сумму 7 123 120 руб.

Общая стоимость выявленных лекарственных средств указанных категорий составляет более 7 млн. руб.

Росздравнадзор является членом Межведомственной рабочей группы по противодействию незаконному обороту лекарственных средств при Генеральной прокуратуре Российской Федерации.

О результатах проводимой Росздравнадзором работы информируется Государственная комиссия по противодействию незаконному обороту промышленной продукции, которая создана в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 23.01.2015 № 31 «О дополнительных мерах по противодействию незаконному обороту промышленной продукции».

1.4. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ (фармаконадзор)

Развитие и совершенствование фармаконадзора является одним из приоритетов Росздравнадзора.

В базу данных «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора за 2024 год поступило 31 270 сообщений о нежелательных реакциях, произошедших на территории Российской Федерации, из них 25 638 нежелательных реакций расценивались как серьезные.

По результатам анализа поступающей в базу данных «Фармаконадзор 2.0» информации готовились отчеты в Минздрав России, Аппарат Правительства Российской Федерации.

По результатам фармаконадзора за 2024 год в Минздрав России направлено 26 писем о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов, в том числе 23 для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. Указанные письма касались лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями: аталурен; тисагенлеклейцел; молнупиравир; кларитромицин; пирфенидон; ибупрофен; цефотаксим; цефтриаксон; тиопурины; пропофол; гидроксихлорохин; триметазидин; напроксен; баклофен; винкристин; азитромицин; салициловая кислота; цефподоксим; атомоксетин; амиодарон; оланзапин; макрогол-3350; месалазин;

агонистов рецепторов глюкагоноподобного пептида-1; липидассоциированных форм амфотерицина В.

На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения опубликовано 99 информационных писем для субъектов обращения лекарственных средств и специалистов системы здравоохранения о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, в том числе содержащих образовательные материалы для врачей и пациентов, разработанные держателями регистрационных удостоверений для минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственных препаратов.

В связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, а именно нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов, за 2024 год организовано проведение экспертизы качества лекарственных средств в отношении 60 наименований лекарственных препаратов 63 серий. По результатам 34 завершённых экспертиз выявлено несоответствие качества одной серии лекарственного препарата.

В целях профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям проведён 1 профилактический визит в отношении предприятия-производителя лекарственных препаратов в форме профилактической беседы путем использования видео-конференц-связи.

На постоянной основе фиксируются и анализируются письма о прекращении/приостановлении производства и ввоза лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, поступающие от производителей лекарственных средств или организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию. Сводная информация ежемесячно направляется в Минздрав России и Минпромторг России для принятия мер в рамках компетенции по вопросам организации производства и планирования объемов выпуска лекарственных препаратов на отечественных площадках.

В 2024 году Росздравнадзор продолжил активное сотрудничество с ведущими медицинскими Университетами страны по вопросам связанным с безопасностью применения лекарственных препаратов (ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России; ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России).

В течение 2024 года продолжались работы по улучшению обновлённой базы «Фармаконадзор 2.0», основанной на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), позволяющей автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств.

Представители Росздравнадзора принимали активное участие в работе Рабочей подгруппы по редактированию руководства ICH E2D (R1) «Управление

данными о безопасности в постмаркетинговом периоде: Определения и стандарты представляемой отчетности».