



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО РЕСПУБЛИКЕ КАРЕЛИЯ**

(Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Карелия)

ПРИКАЗ

18 декабря 2025 г.

г. Петрозаводск

№ 43/2025

**Об утверждении
плана обязательных профилактических визитов на январь 2026 год**

В соответствии с требованиями статьи 52.1 Федерального закона от 31.07.2020 №248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", постановления Правительства РФ от 01.10.2025 №1511 "О периодичности проведения обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля", Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2021 №1066 "О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий" в целях профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям приказываю:

1. Утвердить план обязательных профилактических визитов на январь 2026 года в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий согласно приложению.

2. Поручить осуществление своевременности проведения обязательных профилактических визитов специалистами Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Карелия в соответствии с утвержденным планом:

- Чередниченко Юлии Александровне, начальнику отдела организации контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Росздравнадзора по Республике Карелия;

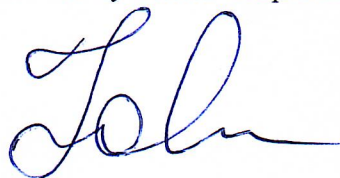
- Маненковой Людмиле Сергеевне, главному специалисту-эксперту отдела организации контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Росздравнадзора по Республике Карелия;

- Елизаровой Ольге Олеговне, главному специалисту-эксперту отдела организации контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Карелия;

- Беляевой Регине Геннадьевне, ведущему специалисту-эксперту отдела организации контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Росздравнадзора по Республике Карелия.

3. Контроль качества и своевременности проведения профилактических визитов возложить на Репникову Яну Владимировну, заместителя руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Республике Карелия.

Руководитель



Н.И. Юрчак

Приложение
к приказу Территориального органа
Росздравнадзора
по Республике Карелия
от 18.12.2025 № 43/2025

План проведения обязательных профилактических визитов на январь 2026 г.

Наименование контролируемого лица (ЮЛ, ИП)	Адреса			Основной государственный регистрационный номер (ОГРН/ОГРНИП)	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	Вид государственного контроля (надзора)	Основание проведения обязательного профилактического визита		Дата начала проведения визита (ДД.ММ.ГГГГ) и порядковый номер месяца или ИМ.падеже)	Срок проведения		Форма проведения обязательного профилактического визита
	ЮЛ/адрес регистрации ИП	место (места) фактического осуществления деятельности юридического лица (ЮЛ), индивидуального предпринимателя (ИП)	объект контроля				8	9		рабочих дней	рабочих часов	
1	2	3	4	5	6	7			10	11	12	13
Государственное бюджетное учреждение	185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск, Куйбышева, 8	185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск, Куйбышева, 8	185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск	10210 00524 698	100104 0600	Федеральный государственный контроль	умеренный		19.01.2026	не более 10 рабочих дней		профилактическая беседа по месту осуществления деятельности контролируемого

здоровоохранения Республики Карелия «Госпиталь для ветеранов войны»	дск, Куйбышев, 8	185001, Республика Карелия, г. Петрозаводск, пр. Первомайский, д. 17	185001, Республика Карелия, г. Петрозаводск, пр. Первомайский, д. 17	дск, Куйбышев, 8	1041000027309	1001047966	(надзор) за обращением медицинских изделий	средний	27.01.2026	не более 10 рабочих дней	профилактическая беседа по месту осуществления деятельности контролируемого лица+ мобильное приложение "Инспектор"
Частное учреждение здравоохранения "Клиническая больница "РЖД-медицина" города Петрозаводск"	дск, Куйбышев, 8	185001, Республика Карелия, г. Петрозаводск, пр. Первомайский, д. 17	185001, Республика Карелия, г. Петрозаводск, пр. Первомайский, д. 17	дск, Куйбышев, 8	1041000027309	1001047966	Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий	средний	27.01.2026	не более 10 рабочих дней	профилактическая беседа по месту осуществления деятельности контролируемого лица+ мобильное приложение "Инспектор"



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО РЕСПУБЛИКЕ КАРЕЛИЯ**
(Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Карелия)

ПРИКАЗ

19 декабря 2025 г.

г. Петрозаводск

№ 46/2025

**Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда
(ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении
федерального государственного контроля (надзора) за обращением
медицинских изделий в 2026 году**

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» при к а з ы в а ю :

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2026 году.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2026 г.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

Н.И. Юрчак

Приложение
к приказу Территориального
органа Росздравнадзора
по Республике Карелия
от 19.12.2025 № 46/2025

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба)
охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий
в 2026 году**

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - Программа), устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственной функции – федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения медицинских изделий (далее - государственный контроль).

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

Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Карелия (далее – ТО Росздравнадзора) контрольная деятельность в сфере обращения медицинских изделий 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 30.06.2021 №1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения медицинских изделий» (далее – постановление от 30.06.2021 №1066).

Предметом государственного контроля являются:

а) соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий, в том числе:

требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение;

требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;

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

в) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

г) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

В рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2025 году произошли изменения в области индикаторов риска. Так, с 05.05.2025 приказом Минздрава России от 19.03.2025 №135н «О внесении изменения в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий», утвержден новый индикатор риска «Непоступление от разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия, или лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, повторного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в течение 180 рабочих дней с даты принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза или актами Правительства Российской Федерации, изданными во исполнение частей 4 и 5.1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", соответствующего решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье или о возврате заявления о внесении изменений и документов, или о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, при условии наличия предложения к реализации такого медицинского изделия, в том числе дистанционным способом».

Кроме того, постановлением Правительства Российской Федерации от 19.11.2025 № 1829 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066» внесены изменения в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий в части приведения Положения в соответствие с Федеральным законом от 28.12.2024 №540-ФЗ «О внесении изменений в

Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Проведённая Росздравнадзором в 2025 году работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий. Контрольные (надзорные) мероприятия проводятся в соответствии с требованиями Федерального закона от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 №1066.

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии с Федеральными законами: от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», иными федеральными законами. Указами Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Главными приоритетами для Росздравнадзора на 2026 год остаются: повышение эффективности и результативности федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;

- эффективная защита прав граждан в целях оказания качественной, доступной и безопасной медицинской помощи при применении (эксплуатации) медицинских изделий в субъектах Российской Федерации;

- обеспечение качества и безопасности медицинских изделий;

- усиление роли профилактических мероприятий в контрольной (надзорной) деятельности. Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, способствует обеспечению качества, эффективности и безопасности медицинской помощи в части предотвращения применения недоброкачественных, незарегистрированных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности и применения, эксплуатации медицинских изделий с нарушением требований технической и эксплуатационной документации.

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

По состоянию на декабрь 2025 г. к категории ТО Росздравнадзора запланировано проведение обязательных профилактических визитов в отношении субъектов высокого риска контролируемых лиц.

Сведения об остальных запланированных субъектах, отнесенных к остальным категориям риска (значительного, среднего, умеренного) будет размещаться на официальном сайте ТО Росздравнадзора: <https://10reg.roszdravnadzor.gov.ru/>.

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

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

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

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

В рамках государственного контроля ТО Росздравнадзора в 2025 г. (по состоянию на декабрь) проведено 5 внеплановых контрольных (надзорных), в том числе проведено 5 контрольных (надзорных) мероприятия в форме выборочного контроля в связи с поступлением информации о фактах угрозы причинения вреда здоровью.

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

Федеральным законом от 31.07.2020 №248-ФЗ, постановлением от 30.06.2021 №1066 установлено, что при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий проводятся следующие виды профилактических мероприятий:

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

По состоянию на декабрь 2025 г. Росздравнадзором проведено 1245 профилактических мероприятия, из них: 560 – объявленные предостережения, 679- консультирование, 6- информирование.

Целями проведения профилактического визита являлись:

а) предупреждение и сокращение количества нарушений контролируемым лицом обязательных требований;

б) создание мотивации у контролируемого лица к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;

в) формирование единого понимания обязательных требований;

г) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

В соответствии с Концепцией совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 №3745-р, в рамках исполнения приоритетных планов развития цифровизации контрольно-надзорной деятельности в 2025 г. в рамках пилотного проекта в процессы деятельности Росздравнадзора внедрено мобильное приложение «Инспектор» (далее – МП Инспектор, приложение).

При этом в связи с внесением изменений в постановление от 30.06.2021 №1066 с 23 ноября 2025 г. урегулированы правовые вопросы использования МП Инспектор при проведении как контрольных (надзорных), так и профилактических визитов.

ТО Росздравнадзора по состоянию на декабрь 2025 г. 3 консультации с помощью МП Инспектор.

Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, способствует обеспечению качества, эффективности и безопасности медицинской помощи в части предотвращения применения недоброкачественных, незарегистрированных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности и применения, эксплуатации медицинских изделий с нарушением требований технической и эксплуатационной документации.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий;

- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;

- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан; формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;

- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;
- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;
- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;
- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет государственного контроля;
- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;
- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты.

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, проводятся следующие профилактические мероприятия:

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

Стоит отметить, что в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» консультирование может осуществляться должностным лицом контрольного (надзорного) органа, в том числе и в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
Информирование	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»: 1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора); 2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, о сроках и порядке их вступления в силу; 3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции; 4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования; 5) руководств по соблюдению обязательных требований; 6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска; 7) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий; 8) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица; 9) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий за обращением медицинских изделий	По мере необходимости в течение года

	10) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц; 11) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц; 12) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируруемыми лицами (при наличии); 13) сведений о медицинских изделиях Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленного на предупреждение нарушений обязательных требований Информационные письма по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей в случаях регулярного поступления обращений (более 5 однотипных обращений)		
Объявление предостережения	Направление предостережений в письменном виде контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий за обращением медицинских изделий	При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований
Консультирование	Проведение консультаций по вопросам наличия и (или)	Должностные лица	В рамках текущей работы, в том числе

	содержания обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия посредством личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации», а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия	Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий за обращением медицинских изделий	при проведении контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий
Профилактический визит	Проведение профилактических визитов в форме: 1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица; 2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор» по вопросам: предъявляемых обязательных требований; отнесения к категориям риска: о контрольных (надзорных) мероприятиях	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий за обращением медицинских изделий	В течение года (при наличии оснований)

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

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

- количество проведенных профилактических мероприятий;
- количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;
- количество выявленных в ходе контрольных (надзорных) мероприятий нарушений обязательных требований к обращению медицинских изделий и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;

- доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия, считается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов;

- процентное соотношение количества контрольных (надзорных) мероприятий и профилактических мероприятий.

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 №1066 ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий является количество лиц, погибших в результате наступления неблагоприятных событий при применении медицинских изделий за отчетный год, на 1000000 человек. Значение ключевого показателя рассчитывается на основании сообщений, которые направлены в течение отчетного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения субъектами обращения медицинских изделий в соответствии со статьей 96 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174

Одна из наиболее заметных тенденций 2025 г. - стремительный рост использования МП Инспектор. По итогам 2025 г. количество использования МП Инспектор составляет по состоянию на декабрь – 3418 раз, в том числе при проведении оценки.

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

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

Расширение форм дистанционного контроля и развитие системы обратной связи станут основными направлениями совершенствования сферы контроля в 2026 году для ТО Росздравнадзора.
