



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 2025г.

г. Петрозаводск

№ 4218025

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

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 лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 №1049, в целях профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям **п р и к а з ы в а ю :**

1. Утвердить план обязательных профилактических визитов на январь 2026 года в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств 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 № 42/2025

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 или порядковый номер месяца или название месяца на русском языке в Им.падеже)	Срок проведения		Форма проведения обязательного профилактического визита
	ЮЛ/адрес регистрации ИП	место (места) фактического осуществления деятельности (ЮЛ), индивидуального предпринимателя (ИП)	объект контроля				категория риска	дата присвоения категории риска		рабочих дней	рабочих часов	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Общество с ограниченной ответственностью	185030, Республика Карелия, г. Петрозаводск	186870, Республика Карелия, г. Суоярви, ул. Ленина, д. 41,	186870, Республика Карелия, г. Суоярви,	1021000513324	1001099467	Федеральный государственный контроль	высокий	25.03.2025	29.01.2026	не более 10 рабочих дней		профилактическая беседа по месту осуществления деятельности контролируемого

ю "Л.Менд елев"	дск, ул. Лизы Цайкиной , д. 8, помещ. 3- Н, ком. 2	помещ 53	ул Ленина, д 41, помещ 53						(надзор) в сфере обращен ия лекарств енных средств						го 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

№ 44/2025

**Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда
(ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении
федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения
лекарственных средств для медицинского применения в 2026 году**

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

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2026 году.
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 № 44/2025

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба)
охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных
средств для медицинского применения
в 2026 году**

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

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

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

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

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

а) требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

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

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

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

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

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

производители лекарственных средств;

организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;

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

разработчики лекарственных препаратов или уполномоченные ими лица; медицинские организации;

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

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

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

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

аптечные киоски;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

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

Общее количество контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (по состоянию на декабрь 2025 г.), – 117717.

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.

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

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

содержащих наркотические средства и психотропные вещества, присвоена категория высокого риска причинения вреда (ущерба) жизни и здоровью граждан.

Исходные данные об отпуске лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, передаются 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.

По состоянию на декабрь 2025 г. к категории ТО Росздравнадзора запланировано проведение обязательных профилактических визитов на 1 квартал 2026 года в отношении субъектов высокого риска 6 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 категоризованных 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.

ТО Росздравнадзора в 2025 г. (по состоянию на декабрь) с учетом риск-ориентированной модели проведено 1 плановое контрольное (надзорное) мероприятие (1 выездная проверка) в отношении организации, отнесенной к высокой категории риска.

По итогам планового контрольного (надзорного) мероприятия в рамках государственного контроля выявлено нарушение обязательных требований и назначено административное наказание в виде штрафа в размере 50,0 тыс. руб.

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 78 внеплановых контрольных (надзорных), в том числе проведено 49 контрольных (надзорных) мероприятия в форме выборочного контроля; 1 контрольная закупка

Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводились по следующим основаниям:

- программа проверок – 49 контрольных (надзорных) мероприятий;
- индикаторы риска – 22;
- иные основания – 1.

По итогам контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля составлено 19 протоколов об административных правонарушениях: 18 протоколов 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), 1 протокол по ч.4 ст.14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)).

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

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

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

Росздравнадзором с использованием индикаторов риска нарушения обязательных требований в 2025 г. (по состоянию на декабрь) проведено 22 проверки.

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

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

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

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

б) 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;

в) по соблюдению лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

г) по соблюдению контролируемыми 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.

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 для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 29.04.2025 № 260н (с 01.09.2025); Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н (до 01.09.2025), Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 29.04.2025 № 259н (с 01.09.2025), Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н (до 01.09.2025), Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н (до 01.09.2025), Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80, а именно:

- 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);

- 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;

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

По информации Росздравнадзора, Роскомнадзором по состоянию на декабрь 2025 г. принято решение о блокировке 110 интернет-ресурсов в связи с наличием предложений о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту (психоактивных лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость), в том числе унифицированных указателей ресурса в социальных сетях (Вконтакте, Одноклассники, Telegram).

Основными причинами блокировки интернет-ресурсов явились отсутствие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и (или) разрешения на дистанционную торговлю, а также предложения о розничной торговле запрещенными к продаже дистанционным способом:

- незарегистрированных лекарственных препаратов (Мунджаро, Мирена, Гаммалон, Суксилеп, Оземпик, Рефайнекс, Мифепристон);

- психоактивных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость (Тропикам, Прегабалин, Лирика);

- иных рецептурных лекарственных препаратов.

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

- а) информирование;

- б) обобщение правоприменительной практики;

- в) объявление предостережения;

- г) консультирование;

- д) профилактический визит.

По состоянию на декабрь 2025 г. Росздравнадзором объявлено предостережений - 595; проведено профилактических визитов - 16.

В соответствии со ст.52 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ, пп. 19, 36-39 постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1049, приказом Росздравнадзора от 09.12.2024 № 6971 «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 2025 году» Росздравнадзором был проведен 1 профилактический визит в рамках осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в отношении организации, осуществляющей проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица. Данный профилактический визит был проведен по инициативе контролируемого лица. 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 29.06.2021 №1049 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. проведено 48-контрольных (надзорных) мероприятия, 5-профилактических визитов, 22-консультации с помощью МП Инспектор.

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

Указанные письма также отражались на сайте посредством электронных сервисов «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» и «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств», что обеспечило возможность своевременного получения субъектами обращения лекарственных средств актуальной информации о лекарственных средствах, оборот которых

ограничен, и проведение мероприятий по минимизации риска причинения вреда жизни и здоровью граждан.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;
- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

2. Задачами реализации Программы являются:

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

- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;
- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценка состояния подконтрольной сферы;
- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенной им категории риска;
- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора.

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

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

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

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
Информирование	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) в сфере обращения лекарственных средств, 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	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	По мере необходимости в течение года

	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; 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 контролируемыми лицами (при наличии); 13) сведений о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, в том числе о недоброкачественных и		
--	--	--	--

	фальсифицированных лекарственных средствах 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 в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований
Консультирование	Проведение консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия посредством личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий

	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		
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 в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	1. В течение года при получении заявления о проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица (субъект малого предпринимательства, социально ориентированная некоммерческая организация либо государственное или муниципальное учреждение). 2. Обязательные профилактические визиты в отношении ЮЛ и ИП проводятся согласно Приложению № 2 с учетом следующей периодичности: - 1 обязательный профилактический визит в год - для объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска; - не более 1 обязательного профилактического визита в 3 года - для объектов контроля, отнесенных к категории

			значительного риска; б) не более 1 обязательного профилактического визита в 5 лет - для объектов контроля, отнесенных к категории среднего риска; в) не более 1 обязательного профилактического визита в 6 лет - для объектов контроля, отнесенных к категории умеренного риска
--	--	--	---

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

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

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

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

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

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

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

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

Профилактические мероприятия в отношении проверяемых субъектов

становятся базой для осуществления контрольно-надзорной деятельности.

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.

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

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

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

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

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

Обязательные профилактические визиты более эффективны, поскольку позволяют принять необходимые меры до совершения правонарушения. Все разъяснения инспектора носят рекомендательный характер. Главная задача заключается не в наказании контролируемого лица, а в оказании содействия, поиска приемлемого решения для любой сложной ситуации в такой остросоциальной сфере, как оборот лекарственных средств.

Одна из наиболее заметных тенденций 2025 г. - стремительный рост использования МП Инспектор. 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.
