



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

№ 41/2025

**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" и Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 №1048 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) качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению.

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

- Сенькиной Наталье Аркадьевне, начальнику отдела организации контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг

Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 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;

- Варгановой Дарье Владимировне, ведущему специалисту-эксперту отдела организации контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Карелия;

- Смирновой Ольге Евгеньевне, ведущему специалисту-эксперту отдела организации контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 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 № 41/2025

План обязательных профилактических визитов на январь 2026 года

№ п/п	Полное наименование медицинской организации	ИНН организации	Юридический адрес	Адреса осуществле ния деятельност и	Категория риска в 2025г. (ПП РФ №1048)	Категория риска в 2026г. (ПП №1591)	Основание повышения категории риска (например: вновь введённые в структуре МО подразделения РСЦ, ЦАОП, ПСО, оказание ВМП по травматологии и ортопедии, использование ВРТ и пр.)	Дата начала обязательн ого профвизит а	Дополните льные сведения*
1.	Федеральное государственное казенное учреждение "442 военный клинический госпиталь" министерства обороны Российской Федерации	7825663650	191124, Санкт- Петербург, пр-кт, Суворовский, д.63, Лит.Н	185030, Республика Карелия, г. Петрозавод ск, ул. Красноарме йская, д. 3	значительн ый	значительн ый	-	20.01.2026	срок проведения - не более 10 рабочих дней



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

№ 45/2025

**Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда
(ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении
федерального государственного (контроля (надзора) качества и
безопасности медицинской деятельности
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» п р и 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) качества и безопасности медицинской деятельности 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 № 45/2025

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба)
охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) качества и безопасности
медицинской деятельности
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) качества и безопасности медицинской деятельности (далее - государственный контроль).

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

Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Карелия (далее – ТО Росздравнадзора) контрольная деятельность в сфере качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере качества и безопасности медицинской деятельности 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 №1048 «О федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – постановление от 29.06.2021 №1048).

Предметом государственного контроля в соответствии с постановлением от 29.06.2021 №1048 является:

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 в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
 - 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 "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;
 - требований, связанных с назначением биологически активных добавок;
- б) соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

- медицинские организации; медицинские работники; фармацевтические организации;
- фармацевтические работники;
- государственные внебюджетные фонды;
- индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность; индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;
- 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 качества и безопасности медицинской деятельности (по состоянию на декабрь 2025 г.), – 343.

ТО Росздравнадзора в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 №248-ФЗ и постановлением от 29.06.2021 №1048 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 качества и безопасности медицинской деятельности 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 отношением 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 ТО Росздравнадзора 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.

Главными приоритетами для ТО Росздравнадзора в 2025 году остаются:

- контроль соблюдения прав граждан Российской Федерации в целях оказания качественной, доступной и безопасной медицинской помощи и достижение результатов реализации положений Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» в сфере охраны здоровья;

- усиление роли профилактических мероприятий в контрольной (надзорной) деятельности. 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», Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048.

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности 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», постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», а также иными федеральными законами (более 30) в сфере охраны здоровья. Указами Президента Российской Федерации (более 25), постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации (более 100), отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (более 250).

Проведённая ТО Росздравнадзора работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере здравоохранения, достижению социально-экономических эффектов в части восстановления прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи.

Основными нарушениями прав граждан в сфере охраны здоровья являлись:

- несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков оказания гражданам медицинской помощи в неотложной и экстренной форме;

- несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, в том числе сроков ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;

- отсутствие в медицинской организации условий (оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

- отсутствие в медицинской документации пациента письменного согласия гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях;

- отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на различные виды медицинских вмешательств или отказ от медицинского вмешательства, в том числе живого донора на проведение изъятия его органов и тканей для трансплантации (пересадки), реципиента на проведение трансплантации (пересадки) органов и тканей человека.

В ходе проверок выявлены нарушения:

- порядков оказания медицинской помощи,
- критериев оценки качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи и группам заболеваний (состояний);
- правил организации деятельности медицинской организации;
- этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи;
- несоответствие рекомендуемым штатным нормативам.

Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи, проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

- несоблюдение порядков оказания медицинской помощи (несоблюдение порядка проведения диспансеризации; несоблюдение порядка проведения профилактических медицинских осмотров; несоблюдение порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров; несоблюдение порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров.

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

По состоянию на декабрь 2025 г. ТО Росздравнадзора запланировано проведение обязательных профилактических визитов на 1 квартал 2026 года в отношении субъектов 8 контролируемых лиц.

Сведения об остальных запланированных субъектах, отнесенных к остальным категориям риска (высокого, 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.

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

Кроме того, вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2025 №1591 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021г. №1048», касающееся пересмотра категорий риска, присвоенных медицинским организациям.

В связи с чем, ТО Росздравнадзора будет проводиться анализ действующих лицензий медицинских организаций, расположенных на территории субъекта Российской Федерации, на предмет пересмотра категорий риска, в соответствии с изменениями, утверждёнными вышеуказанным постановлением.

Исходя из изменений, объекты контроля, отнесенные к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого риска, подлежат отнесению к категориям чрезвычайно высокого, высокого, значительного и среднего риска соответственно при следующих условиях:

а) наличие в структуре контролируемого лица центров амбулаторной онкологической помощи, первичных сосудистых отделений;

б) выполнение контролируемым лицом работ (оказание услуг), составляющих медицинскую деятельность, организуемых и выполняемых при оказании медицинской помощи:

по пластической хирургии в стационарных условиях;

по психиатрии-наркологии в стационарных условиях;

по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности) в условиях дневного стационара и стационарных условиях.

Объекты контроля подлежат отнесению к категории высокого риска, за исключением относящихся к категории чрезвычайно высокого риска, при следующих условиях:

а) наличие в структуре контролируемого лица региональных сосудистых центров;

б) выполнение контролируемым лицом работ (оказание услуг), составляющих медицинскую деятельность, организуемых и выполняемых при оказании:

медицинской помощи по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий) в условиях дневного стационара и стационарных условиях;

медицинской помощи одновременно по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности) и по неонатологии в стационарных условиях;

высокотехнологичной медицинской помощи по травматологии и ортопедии в стационарных условиях.

ТО Росздравнадзора в 2025 г. (по состоянию на декабрь) с учетом риск-ориентированной модели, действующей до 15.10.2025 года плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводились.

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) проведены внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия по следующим основаниям:

- требование прокурора – 3;
- сведения (факты) о нарушениях – 10;
- проверка предписания – 4;
- индикаторы риска – 29.

По итогам контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля составлено 19 протоколов об административных правонарушениях, из них:

- 16 протоколов по ст. 19.20 КоАП РФ (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии)),

- 1 протокол по ч.1 ст.19.4.1 КоАП РФ (воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа государственного финансового контроля, должностного лица организации, уполномоченной в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного контроля (надзора), должностного лица органа муниципального контроля, органа муниципального финансового контроля по проведению контрольных (надзорных) мероприятий или уклонение от таких мероприятий);

- 1 протокол по ч.21 ст.19.5 КоАП РФ (невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной

власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа);

- 1 протокол по ч.1 ст.20.25 КоАП РФ (неуплата административного штрафа в срок, предусмотренный настоящим Кодексом);

В 2025 году продолжена 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 23 новыми индикаторами:

1. Рост больничной летальности от инфаркта миокарда более чем на 2% за год.

2. Рост больничной летальности от острого нарушения мозгового кровообращения более чем на 2% за год.

3. Снижение выявленных на ранних стадиях (I - II стадии) злокачественных новообразований на 3% за год.

4. Увеличение за квартал более чем на 10% фактов расхождения клинического диагноза, установленного в медицинской организации, и диагноза, поставленного по результатам патологоанатомических исследований, по сравнению с предыдущим кварталом.

5. Увеличение в одной медицинской организации более чем на 10% за квартал числа экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями, с выявленными несоблюдениями стандартов медицинской помощи по сравнению с предыдущим кварталом.

6. Рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний дыхательной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

7. Рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний пищеварительной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

8. Увеличение числа умерших беременных, рожениц и родильниц в медицинской организации более чем на 1% за год.

9. Увеличение числа умерших детей в возрасте до 1 года в медицинской организации более чем на 1% за год.

10. 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.

11. 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.

12. Увеличение числа новорожденных, которые умерли в первые 168 часов жизни, более чем на 1% за год.

13. 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).

14. 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).

15. 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. N 588 "О признании лица инвалидом", более чем на 5% за отчетный период.

16. Рост досуточной летальности в медицинской организации более чем на 10% в год.

17. 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.

18. Увеличение в медицинской организации более чем на 10% за полугодие случаев смерти от старости по сравнению с предыдущим полугодием.

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

20. 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.

21. 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.

22. Увеличение за год более чем на 10% доли умерших от болезней системы кровообращения от числа лиц с болезнями системы кровообращения, которым установлено диспансерное наблюдение.

23. 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).

ТО Росздравнадзора с использованием индикаторов риска нарушения обязательных требований в 2025 г. (по состоянию на декабрь) проведено 29 проверок.

Наибольшее количество проверок проведено по индикатору риска «Снижение выявленных на ранних стадиях (I - II стадии) злокачественных новообразований на 3% за год» и «Увеличение в одной медицинской организации более чем на 10% за квартал числа экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями, с выявленными несоблюдениями стандартов медицинской помощи по сравнению с предыдущим кварталом».

По итогам контрольных (надзорных) мероприятий были выявлены следующие нарушения в части индикаторов риска:

ИР №1:

- 1) невыполнение установленного объема контролируемых показателей

состояния здоровья в рамках проведения диспансерного наблюдения.

- 2) непроведение патологоанатомического вскрытия умершего пациента, пребывавшего в стационарных условиях менее одних суток;
- 3) нарушении порядка ведения медицинских карт пациентов
- 4) отсутствии информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство.
- 5) нарушение сроков постановки пациентов на диспансерное наблюдение
- 6) нарушение порядка назначения лекарственных препаратов
- 7) не соблюдение сроков оказания медицинской помощи пациентам с инфарктом миокарда.

ИР №2:

- 1) нарушение сроков постановки пациентов на диспансерное наблюдение
- 2) невыполнение установленного объема контролируемых показателей состояния здоровья в рамках проведения диспансерного наблюдения.
- 3) нарушение маршрутизации пациентов с ОНМК, госпитализация в непрофильную медицинскую организацию,
- 4) отсутствие осмотра врачом-неврологом пациентов, поступивших с признаками ОНМК, невыполнение пациентам с ОНМК компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии головного мозга для уточнения диагноза.
- 5) несоблюдение сроков и периодичности выполнения необходимого обследования у пациентов с ОНМК, не проведении ранней медицинской реабилитации.
- 6) нарушении порядка ведения медицинских карт пациентов
- 7) нарушение порядка назначения лекарственных препаратов

ИР №3:

- 1) невыполнение установленного объема контролируемых показателей состояния здоровья в рамках проведения диспансерного наблюдения.
- 2) отсутствие диспансерного наблюдения при наличии медицинских показаний
- 3) непроведение профилактического медицинского осмотра пациентов в рамках диспансерного наблюдения (при проведении первого в текущем году диспансерного приема (осмотра, консультации)
- 4) нарушении порядка ведения медицинских карт пациентов
- 5) не проведение полного объема обследования в рамках профилактического медицинского осмотра и диспансеризации
- 6) отсутствие информированного добровольного согласия пациента на проведение диспансеризации.
- 7) нарушение порядка назначения лекарственных препаратов

ИР №4:

- 1) отсутствие плана обследования и лечения
- 2) нарушение сроков установления клинического диагноза
- 3) нарушение сроков проведения диагностических мероприятий
- 4) не выполнение необходимого объема обследования

5) нарушение порядка ведения медицинской документации

ИР №5:

1) невыполнение установленного объема контролируемых показателей состояния здоровья в рамках проведения диспансерного наблюдения.

2) отсутствие диспансерного наблюдения, не соблюдение сроков установления диспансерного наблюдения

3) невыполнение предусмотренного объема исследований и иных медицинских вмешательств, проводимых в рамках профилактического медицинского осмотра и первого этапа диспансеризации,

4) не проведение анкетирования и профилактического консультирования граждан с выявленными факторами риска развития хронических неинфекционных заболеваний

5) отсутствие информированного добровольного согласия несовершеннолетнего или его законного представителя на медицинское вмешательство при проведении диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью

6) не направление несовершеннолетних на дополнительную консультацию и (или) исследование

7) нарушение порядка ведения медицинской документации

8) не соблюдение установленной минимальной периодичности диспансерных приемов (осмотров) несовершеннолетних

9) не выполнение предусмотренного объема медицинской помощи при оказании медицинской помощи в условиях стационара

10) неразмещение информации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения в предусмотренном объеме и в установленные сроки,

11) не размещение информации об оказанной пациентам медицинской помощи в Федеральный реестр электронных медицинских документов (РЭМД)

ИР №6:

1) отсутствие плана обследования и лечения

2) нарушение сроков установления клинического диагноза

3) нарушение сроков проведения диагностических мероприятий

4) не выполнение необходимого объема обследования

5) нарушение порядка ведения медицинской документации

ИР №7:

1) невыполнение установленного объема контролируемых показателей состояния здоровья в рамках проведения диспансерного наблюдения.

2) отсутствие диспансерного наблюдения, не соблюдение сроков установления диспансерного наблюдения

3) отсутствие обоснования предварительного диагноза (диагноза при поступлении), обоснования оказания медицинской помощи в стационарных условиях

4) отсутствие осмотра пациента заведующим профильным отделением в установленном порядке

5) отсутствие коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения.

6) не выполнение необходимого объема обследования с учетом установленного диагноза

7) нарушение порядка ведения медицинской документации

ИР №16:

1) оказание пациентам медицинской помощи, не соответствующей клиническим рекомендациям: «Клинические рекомендации «Психические и поведенческие расстройства, вызванные употреблением алкоголя Синдром отмены алкоголя (алкогольное абстинентное состояние)», «Клинические рекомендации «Психические и поведенческие расстройства, вызванные употреблением психоактивных веществ. Абстинентное состояние (синдром отмены) с делирием»

2) не оформление предусмотренного объема обследования

3) не соблюдение сроков выполнения необходимых исследований

4) нарушение порядка ведения медицинской документации

5) не оформлены виде эпикриза предложения по установлению диспансерного наблюдения пациентов с установленным диагнозом туберкулез, отсутствует решение врачебной комиссии об установлении диспансерного наблюдения

6) с учетом тяжести состояния, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболеваний пациентам, получавшим медицинскую помощь в условиях туберкулезного стационара, не организована консультация врача анестезиолога-реаниматолога с целью решения вопроса о необходимости проведения лечения в подразделении, оказывающем анестезиолого-реанимационную помощь.

7) в медицинской документации отсутствуют сведения о проведении динамического наблюдения пациентов, отсутствует оценка тяжести состояния пациента; в стационарной карте отсутствует описание комплекса проведенных реанимационных мероприятий,

8) не проведена коррекция плана обследования и плана лечения с учетом состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения

ИР №19:

1) невыполнение профилактического медицинского осмотра пациентов в рамках диспансерного наблюдения (при проведении первого в текущем году диспансерного приема (осмотра, консультации)

2) нарушение порядка ведения медицинской документации

3) отсутствие или нарушение оформления информированного

добровольного согласия на медицинское вмешательство

4) устаревшее медицинское оборудование (маммограф), требующее замены

ИР №20:

1) невыполнение профилактического медицинского осмотра пациентов в рамках диспансерного наблюдения (при проведении первого в текущем году диспансерного приема (осмотра, консультации))

2) нарушение порядка ведения медицинской документации

3) отсутствие или нарушение оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство

4) нарушение сроков постановки пациентов на диспансерное наблюдение.

5) невыполнение установленного объема контролируемых показателей состояния здоровья в рамках проведения диспансерного наблюдения

ИР №22:

1) нарушение сроков установления диспансерного наблюдения.

2) невыполнение установленного объема контролируемых показателей состояния здоровья в рамках проведения диспансерного наблюдения.

3) отсутствие консультации врача-кардиолога в рамках предусмотренного диспансерного наблюдения

4) нарушение порядка ведения медицинской документации

5) нарушение порядка назначения лекарственных препаратов

В 2025 г. (по состоянию на декабрь) результаты проверок юридическими лицами в досудебном порядке не обжаловались. В рамках досудебного обжалования за 2025 год было подано 1 ходатайство о продлении срока исполнения предписания. Данное ходатайство было удовлетворено ТО Росздравнадзора.

ТО Росздравнадзора осуществляется 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. В рамках мониторинга доступности и качества медицинской помощи оценивается также удовлетворенность медицинской помощью, в том числе через:

- публикации в средствах массовой информации (СМИ);

- сообщения в социальных сетях и блогосфере;

- данные ФСО России;

- письменные обращения граждан территориальные органы Росздравнадзора и в органы исполнительной власти субъекта.

Проводится 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. Кроме того, Росздравнадзором осуществляется мониторинг диспансеризации ветеранов СВО, с целью увеличения охвата прохождения диспансеризации ветеранами СВО.

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ, постановлением от 29.06.2021 №1048 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 проведено профилактических мероприятия, из них: 1180 – объявленные предостережения и 1 – проведенный обязательный профилактический визит.

Целями проведения обязательного 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 1 контрольное (надзорное) мероприятие, 6 оценок соответствия лицензиата лицензионным требованиям, 44 консультаций с помощью МП Инспектор.

В целях информирования субъектов, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещалась информация об изменениях в законодательстве при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)

качества и безопасности медицинской деятельности, результатах проведенных контрольных (надзорных) мероприятиях и т.д.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере качества и безопасности медицинской деятельности;
- 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) качества и безопасности медицинской деятельности;
- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников, имеющих лицензию на медицинскую деятельность;
- 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 № 1048, 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 ответственности, применяемых при нарушении обязательных	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий в сфере федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности	По мере необходимости в течение года

	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 федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности	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 качества и безопасности медицинской деятельности, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере качества и безопасности медицинской деятельности, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия посредством личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности	В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий

	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 федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности	Согласно периодичности, установленной постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 (ред. от 15.10.2025) "Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности"

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.

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.

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.