



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО РЕСПУБЛИКЕ САХА (ЯКУТИЯ)

ПРИКАЗ

г. Якутск

«25» декабря 2025 г.

№ 171-ПВ-Пр/25

**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 31.07.2020 № 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 при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2026 году.
2. Утвердить план обязательных профилактических визитов на январь 2026г.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2026 г.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



Е.Н. Иннокентьев

**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

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальными органами) 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.) – 1073

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.

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

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

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

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

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

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

- несоблюдение правил отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; не осуществляется учет вышеуказанных лекарственных препаратов; не соблюдаются сроки хранения рецептов на лекарственные препараты; аптечными организациями не предъявляются рецепты на отпущенные лекарственные препараты, подлежащие предметно-

количественному учету);

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

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

- нарушение порядка внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, например: отсутствуют лекарственные препараты, которые не выведены своевременно из оборота и числятся на балансе юридического лица согласно ФГИС МДЛП, наличие лекарственных препаратов, которые ранее в полном объеме выведены из ФГИС МДЛП, отсутствие информации о приемке, хранении, отпуске, реализации, передачи, применении и уничтожении лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП, наличие лекарственных препаратов, которые числятся в обороте у иных организаций;

- отсутствие утвержденного порядка работы в системе ФГИС МДЛП в части контроля за своевременным и достоверным внесением информации;

- отсутствие организации и проведения периодической инвентаризации в целях сверки фактических остатков лекарственных препаратов с данными системы ФГИС МДЛП;

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

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

Основными причинами блокировки интернет-ресурсов является 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 (Тропирам, Прегабалин, Лирика);

- иных рецептурных лекарственных препаратов (Метипред, Розувастатин, Аторвастатин, Растан, Эутирокс, Дивигель).

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

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

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.

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.

Руководствуясь положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, в целях информирования субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел «Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов») размещается информация о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, а также иная информация по ответственному и рациональному применению лекарственных препаратов.

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		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 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		По мере необходимости в течение года

	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)		
Обобщение и анализ правоприменительной практики	Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада		Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики)
Объявление предостережения	Направление предостережений в письменном виде контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований		При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных

			требований или признаков 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 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		В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий
Профилактический визит	Проведение профилактических визитов в форме: 1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица; 2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор» по вопросам: предъявляемых обязательных требований; отнесения к категориям риска; о контрольных (надзорных) мероприятиях		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.

Так, основная задача Росздравнадзора - реализация принципа «не наказывать, а помогать».

Росздравнадзором в целях повышения уровня юридической осведомленности организаций об обязательных требованиях размещен в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте в виде сводной таблицы Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention>).

Субъекты обращения лекарственных средств могут пользоваться системой как единым источником информации об обязательных требованиях в рамках своей деятельности.

Росздравнадзором разработаны проекты проверочных листов, содержащие список контрольных вопросов, в целях оценки соответствия юридических лиц и индивидуальных предпринимателей обязательным требованиям.

Организация и проведение методической работы с субъектами обращения лекарственных средств по разъяснению обязательных требований, актуальным изменениям нормативных правовых актов осуществляется Росздравнадзором на постоянной основе путем проведения всероссийских конференций (совещаний) с участием представителей производителей, медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций, путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), телеграм-канал Росздравнадзора (http://t.me/roszdravnadzor_official), канал в мессенджере MAX (https://max.ru/roszdravnadzor_official), а также при устном обращении.

По результатам мониторинга обращений юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) на сайте Росздравнадзора размещаются скрипты ответов на типовые обращения заявителей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

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.

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Саха (Якутия)
(наименование органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля)

План проведения обязательных профилактических визитов
на январь 2026 года

Наименование контролируемого лица (ЮЛ, ИП)	Адреса ЮЛ/адрес регистрации ИП юридический адрес ЮЛ/адрес регистрации ИП	Основной государственный регистрационный номер (ОГРН/ОГРНИП)	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	Вид государственного контроля (надзора)	Основание проведения обязательного профилактического визита	Начало проведения проверки	Срок проведения, рабочих дней	Формы проведения обязательного профилактического * визита
1 Общество с ограниченной ответственностью "Клиника профессора"	677010, Россия, Республика Саха (Якутия), г. Якутск, ул. Радужная, д. 69/12	1231400009499	1435316805	Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	высокий	январь	10	профилактическая беседа инспектором по месту осуществления деятельности контролируемого лица/использование видео-конференц-связи, мобильного приложения "Инспектор"
2 ИП "Потапова Катерина Эрастовна"	677001, Республика Саха (Якутия), г. Якутск, ул. Федора Попова, д. 6, 1	323140000010025	143528384221	Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	высокий	январь	10	профилактическая беседа инспектором по месту осуществления деятельности контролируемого лица/использование видео-конференц-связи, мобильного приложения "Инспектор"

