



МИНЗДРАВ РОССИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО РЕСПУБЛИКЕ КРЫМ И ГОРОДУ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ СЕВАСТОПОЛЮ, ЗАПОРОЖСКОЙ
ОБЛАСТИ И ХЕРСОНСКОЙ ОБЛАСТИ

(Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Крым и городу
федерального значения Севастополю, Запорожской области и Херсонской
области)

ПРИКАЗ

19.12.2025

№ 45-08/25

г. Симферополь

**Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда
(ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении
федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения
медицинских изделий 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» решаю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий в 2026 году.
2. Утвердить План проведения обязательных профилактических визитов при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий согласно приложению № 2 к настоящему приказу.
3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2026 г.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

В.В. Климов

Приложение № 1 к приказу
Территориального органа
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения по Республике Крым
и городу федерального значения Севастополю,
Запорожской области и Херсонской области
от 19.12.2025 №45-ОД/25

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

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

I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) и Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, запорожской области и Херсонской области (далее – Территориальным орган) 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), постановлением Правительства РФ от 30 июня 2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» (далее - Постановление от 30.06.2021 № 1066).

Предметом государственного контроля в соответствии с Постановлением от 30.06.2021 № 1066 являются:

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

требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению,

ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение;

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

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

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

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

Постановлением от 30.06.2021 № 1066 определено, что орган государственного контроля осуществляет государственный контроль за следующими объектами (далее - объекты государственного контроля):

а) деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее - контролируемые лица) в сфере обращения медицинских изделий;

б) результаты деятельности контролируемых лиц;

в) здания, помещения, сооружения и оборудование, к которым предъявляются обязательные требования, используемые при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее - производственные объекты).

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

Территориальный орган Росздравнадзора в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ и Постановлением от 30.06.2021 № 1066 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 медицинских изделий 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 объектов контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска.

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

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

Реестр категоризованных объектов в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий 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.

По состоянию на декабрь 2025 года по Республике Крым к категории значительного риска отнесено 1 контролируемое лицо, к категории среднего риска - 9, к категории умеренного риска - 40, к категории низкого риска - 2077; по гфз. Севастополю к категории значительного риска отнесено 2 контролируемых лица, к категории среднего риска - 2, к категории умеренного риска - 5, к категории низкого риска - 331.

Территориальным органом при наличии оснований, предусмотренных Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ, организуются и проводятся внеплановые проверки.

В рамках государственного контроля Территориальным органом Росздравнадзора в 2025 году (по состоянию на декабрь) проведено 4

внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении 4 субъектов обращения медицинских изделий, в том числе проведено 3 контрольных (надзорных) мероприятия в форме выборочного контроля и 1 - внеплановая выездная проверка.

Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводились по следующим основаниям:

- внеплановый выборочный контроль - 3 контрольных (надзорных) мероприятия;

- индикаторы риска (ИР) - 1.

Приказом Минздрава России от 17 июля 2023 № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Росздравнадзором при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» утверждено 2 индикатора риска нарушения обязательных требований в целях проведения внеплановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий.

За истекший период 2025 года проведено 1 внеплановое КНМ - с использованием индикаторов риска в связи с поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации о выявлении индикатора риска, включенного в п. 2 Перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований (далее - Перечень), утвержденного приказом Минздрава России от 17.07.2023 № 368н.

Доля проверок по индикаторам риска по состоянию на декабрь 2025 года составляет 25,0% от общего количества внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий.

В 2025 году по результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлялись нарушения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, в том числе:

- отсутствие регистрационного удостоверения на медицинское изделие: по итогам проведенной экспертизы качества, эффективности и безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий установлено, что регистрационное удостоверение не распространяется на медицинское изделие, т.е. медицинское изделие не зарегистрировано;

- по соблюдению лицензионных требований при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.

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

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;

д) профилактический визит.

По состоянию на декабрь 2025 года Территориальным органом Росздравнадзора проведено 580 профилактических мероприятий, из них: 333 - объявленные предостережения; 3 - проведенные профилактические визиты, 244 - консультирования.

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 года урегулированы правовые вопросы использования МП Инспектор при проведении как контрольных (надзорных), так и профилактических визитов.

Территориальным органом Росздравнадзора в 2025 году по состоянию на декабрь проведено 3 профилактических визита и 4 консультирования с помощью МП Инспектор.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

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

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, 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;

- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников обращения медицинских изделий;
- 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 Территориального органа Росздравнадзора.

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

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным Постановлением от 30.06.2021 № 1066, 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 Территориального органа Росздравнадзора в сети «Интернет»: - сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий, о сроках и порядке их вступления в силу причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий; - сведений о способах	Егорьева Ю.А. Щербак В.В. Белялова З.И. Аединов А.Р.	По мере необходимости в течение года

	получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований; - сведений о порядке досудебного обжалования решений Территориального органа Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;		
	Публикация на сайте Территориального органа 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 Территориального органа Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий в сфере обращения медицинских изделий	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, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований, 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	Должностные лица Территориального органа Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий в сфере обращения медицинских изделий	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 ^	Должностные лица Территориального органа Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий в сфере обращения медицинских изделий	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 (если соответствующие объекты государственного контроля не включены в план контрольных (надзорных) мероприятий на календарный год, планируемый для проведения обязательного профилактического визита); - 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[^] повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом. *

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

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 медицинских изделий 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.

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 медицинских изделий.

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 если при проведении профилактического визита выявляются нарушения обязательных требований, связанных непосредственно с производством, изготовлением, ввозом на территорию Российской Федерации, хранением, монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, техническим обслуживанием, ремонтом медицинских изделий, должностное лицо органа государственного контроля осуществляет отбор образцов медицинских изделий для проведения экспертизы, испытания и (или) инструментального обследования (при необходимости технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания) осуществляемых экспертными организациями, в порядке, предусмотренном статьями 52 и 52 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

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 года 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 медицинских изделий.

Одна из наиболее заметных тенденций 2025 года - стремительный рост использования МП Инспектор, в том числе при проведении оценки соответствия лицензионным требованиям по видам разрешительной деятельности.

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 Территориального органа Росздравнадзора.

УТВЕРЖДЕН
В.В. Климов

1100 J. Neurosci., October 1, 2003 • 23(26):1100–1107 • 1107

План проведения обязательных профилактических визитов

Администрация ш.й. орган. федеральной службы по защите прав собственности по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, Запорожской области, Херсонской области.

многогранность культурно-мирового наследия

Секретариат
2026 год

Наименование контролируемого лица (ЮЛ, ИП)	Адреса			Основной государственный регистрационный номер (ОГРН/ОГРНИП)	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	Вид государственного контроля (надзора)	Основание проведения обязательного профилактического анализа		Срок проведения		13
	юридический адрес (для адрес регистрации ИП)	место (места) фактического осуществления деятельности юридического лица (ЮЛ)	индивидуальный предприниматель (ИП)				объект контроля	категория риска	дата присвоения категории риска	рабочих дней	
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Севастополя "Городская больница № 5 - Центр охраны здоровья матери и ребенка"	299055, г. Севастополь, проспект Генерала Острякова, дом 211-А	299055, г. Севастополь, проспект Генерала Острякова, дом 211-А	Многопрофильная больница	1149204045044	9204021260	Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий	Значительная	01.01.2024	Январь	2	с помощью мобильного приложения «Инспектор»
	298055, Республика Крым, городской округ Ялта, пгт. Увилья, ш. Севастопольское, д. 2, стр. 2	298055, Республика Крым, городской округ Ялта, пгт. Увилья, ш. Севастопольское, д. 2, стр. 2	Специализированные больницы (в том числе по профилю медицинской помощи), а также специализированные больницы государственной системы	105508511986	504302577	Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий	Значительная		Январь	2	с помощью мобильного приложения «Инспектор»