

Приложение № 1 к приказу
Территориального органа
Федеральной службы по
надзору

в сфере здравоохранения

от 24.12.2025 № 33-141/23

**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 – федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (далее - государственный контроль).

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

Территориальным органом контрольная деятельность в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется 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 N 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности»

Предметом государственного контроля (надзора) являются:

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в целях управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении государственного контроля (надзора) относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска):

а) чрезвычайно высокий риск;

- б) высокий риск;
- в) значительный риск;
- г) средний риск;
- д) умеренный риск;
- е) низкий риск.

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 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 соответствие с Постановлением Правительства РФ от 01.10.2025 N 1511 «О периодичности проведения обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля» обязательные профилактические визиты в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля осуществляются со следующей периодичностью:

а) для объектов контроля, отнесенных к категории значительного риска, опасных производственных объектов III класса опасности - не более одного обязательного профилактического визита в 3 года;

б) для объектов контроля, отнесенных к категории среднего риска, опасных производственных объектов IV класса опасности - не более одного обязательного профилактического визита в 5 лет;

в) для объектов контроля, отнесенных к категории умеренного риска, - не более одного обязательного профилактического визита в 6 лет. 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:

В соответствие с Постановлением Правительства РФ от 15.10.2025 N 1591 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской

Федерации от 29 июня 2021 г. N 1048» 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.

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориальным органом в 2025 г. (по состоянию на декабрь) проведено 15 контрольных (надзорных) мероприятия в отношении 10 юридических лиц, КНМ, из них по индикаторам риска -7, 7 по обращениям граждан и информации из органов прокуратуры, следственных органов.

Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводились по следующим основаниям:

- сведения (факты) о нарушениях – 7;

- индикаторы риска – 8;

По итогам внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля выявлено 245 нарушений обязательных требований, выдано 14 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 19 протоколов об административных правонарушениях, из них 16 на юридическое лицо, 3 на должностное лицо по ч. 2 ст. 19.20, ч. 2-3 ст. 14.1, ч. 5 ст. 19.4 КоАП РФ;

По итогам КНМ Территориальным органом материалы проверок для принятия мер реагирования направлялись в органы прокуратуры, следственные органы.

Также в 2025 году специалисты Территориального органа в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности привлекались специалистами в рамках проведения прокурорских проверок 110 раз.

В 2025 г. по результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

Нарушения лицензионных требований:

- пп. а п. 6 Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 в части не соблюдения Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, Правил проведения ультразвуковых и функциональных исследований, порядка проведения патолого-анатомических вскрытий, Правил проведения рентгенологических и ультразвуковых исследований; Порядков оказания медицинской помощи в части стандартов оснащения структурных подразделений и организации оказания медицинской помощи;

- пп. б п. 6 Постановления в части не осуществления работы или осуществление не в полном объеме по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- пп. в п. 5, п.6 Постановления в части несоответствия документов о профессиональной подготовке медицинских работников заявленным требованиям законодательства РФ;

- пп. ж п. 5, пп. е п. 6 Постановления № 852, № 140 в части не размещения сведений в полном объеме и размещения недостоверных сведений в ФРМР в ЕГИСЗ;

- территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Калининградской области;

- не соблюдение клинических рекомендаций;

- не соблюдение критериев оценки качества медицинской помощи.

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ, постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 N 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» установлено, что при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» проводятся следующие виды профилактических мероприятий:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) меры стимулирования добросовестности;
- г) объявление предостережения;
- д) консультирование;
- е) самообследование;
- ж) профилактический визит.

По состоянию на декабрь 2025 г. Территориальным органом проведено 654 профилактических мероприятия, из них: 200 – объявленные предостережения и 3 – проведенные профилактические визиты.

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 N 1048 урегулированы правовые вопросы использования МП Инспектор при проведении как контрольных (надзорных), так и профилактических визитов.

Территориальным органом в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2025 проведено 10 консультаций с помощью МП Инспектор.

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 постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 N 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) меры стимулирования добросовестности;
- г) объявление предостережения;
- д) консультирование;
- е) самообследование;
- ж) профилактический визит.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
Информирование	Размещение на официальном сайте Территориального органа 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) качества и безопасности медицинской деятельности, о сроках и порядке их	Романова А.В.	По мере необходимости в течение года

	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) руководство 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 контролируруемыми лицами (при наличии); 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 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	Романова А.В.	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	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению данных мероприятий	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 рамках государственного контроля качества и	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты	В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных

	безопасности медицинской деятельности; 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	которых входит обязанность по проведению мероприятий в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;	(надзорных) и профилактических мероприятий
Профилактический визит	Проведение профилактических визитов в форме: 1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица; 2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор» по вопросам: предъявляемых обязательных требований; отнесения к категориям риска; о контрольных (надзорных) мероприятиях	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;	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
--	--	--	--

Росздравнадзором проранжированы риски нарушения обязательных требований в целях определения влияния на профиль добросовестности контролируемого лица.

УТВЕРЖДЕН
З.Н. Башанкаев
(фамилия, инициалы и подпись руководителя)

План проведения обязательных профилактических визитов на 2026 год

1	Адреса			5	6	7	Основания проведения обязательного профилактического визита		12	Срок проведения		15
	ИП	место (места) фактического осуществления деятельности юридического лица (ЮЛ), индивидуального предпринимателя (ИП)	объект контроля				категория риска	дата проведения визита		рабочих дней	рабочих часов	
Наименование контролируемого лица (ЮЛ, ИП)	юридический адрес (ЮЛ) адрес регистрации ИП	238326, Россия, Калининградская область, Зеленоградский район, Зеленоградск, ул. Лесопарковая, д. 1	238326, Россия, Калининградская область, Зеленоградский район, Зеленоградск, ул. Лесопарковая, д. 1	238326, Россия, Калининградская область, Зеленоградский район, Зеленоградск, ул. Лесопарковая, д. 1	1023902057717	3918006731	Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности	высокий	январь	10		ВКС
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Калининградской области "Зеленоградская центральная районная больница имени В.М. Худалова"	238326, Россия, Калининградская область, Зеленоградский район, Зеленоградск, ул. Лесопарковая, д. 1	238326, Россия, Калининградская область, Зеленоградский район, Зеленоградск, ул. Лесопарковая, д. 1	238326, Россия, Калининградская область, Зеленоградский район, Зеленоградск, ул. Лесопарковая, д. 1	1023902057717	3918006731	Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности	высокий	январь	10			ВКС