

Актуальные вопросы осуществления контрольной (надзорной) деятельности в сфере здравоохранения в первом квартале 2025 года

Начальник отдела организации контроля в сфере
здравоохранения ТО Росздравнадзора
по Архангельской области и Ненецкому
автономному округу
Задорина Светлана Александровна
Тел./факс 8 (8182) 60 93 45

main@reg29.roszdravnadzor.gov.ru

Полномочия по контролю

- контроль качества и безопасности медицинской деятельности
- контроль в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения
- контроль за обращением медицинских изделий
- контроль за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений

Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

Контрольные (надзорные) мероприятия

	Первое полугодие 2025
Плановые КНМ, из них:	11
в отношении субъектов предпринимательской деятельности	10 (91%)
С нарушениями, из них:	
выявлены у субъектов предпринимательской деятельности	2
	Первое полугодие 2025
Внеплановые КНМ, из них:	21
в отношении субъектов предпринимательской деятельности, из них:	4 (19%)
осуществление деятельности без уведомления	1
угроза жизни	1
Поручение Правительства РФ	2
С нарушениями, из них:	
выявлены у субъектов предпринимательской деятельности	3

Количество дел об административных правонарушениях

- ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ: осуществление предпринимательской деятельности с негрубым нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией - 1.
- ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ: осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией - 1.
- ст. 6.28 КоАП РФ: нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния -1.
- ч. 2 ст. 6.34 КоАП РФ: несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных – 5.
- ст. 9.13 КоАП РФ: уклонение от исполнения требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов социальной инфраструктур и предоставляемых услуг, а именно: аптечных и медицинских организаций – 3.

По результатам рассмотрения дел в отношении субъектов предпринимательской деятельности было назначено 3 штрафа и 8 предупреждений с учётом впервые совершенного правонарушения в течение года.

Индикаторы риска

- приказ МЗ РФ от 27.10.2021 № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности»
- приказ МЗ РФ от 07.12.2021 № 1130н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»
- приказ МЗ РФ от 17.07.2023 № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»

Профилактические мероприятия

	Первое полугодие 2025
Общее количество профилактических мероприятий, из них:	702
в отношении субъектов предпринимательской деятельности	391 (55,6%)
Профилактические визиты, из них:	6
в отношении субъектов предпринимательской деятельности	2 (33%)
Предостережения, из них:	336
в отношении субъектов предпринимательской деятельности	146 (43%)
Консультирования, из них:	360
в отношении субъектов предпринимательской деятельности	243 (68%)

Федеральная государственная информационная система «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»

gosuslugi Организациям ▾ Услуги Профиль организации Заявления Платежи Помощь 🔍 📁 ▾

[< Назад](#)

Контроль и надзор

Контрольные и профилактические мероприятия
Узнайте о завершённых, текущих и будущих проверках и профмероприятиях
[Перейти в раздел](#)

Объекты контроля
Ваши объекты с категориями риска и видами контроля
[Перейти в раздел](#)

Уведомления по объектам предпринимательской деятельности
Ваши уведомления о начале и прекращении предпринимательской деятельности, отправленные в контрольный орган
[Перейти в раздел](#)

Применимые виды контроля
В разделе появится информация, когда вам назначат контрольные или профилактические мероприятия

Досудебное обжалование
Обжалуйте решение, если не согласны с результатом проверки
[Подать жалобу](#)

Запись на профвизит
Самостоятельно иницилируйте визит проверяющего и задайте инспектору вопросы
[Подать заявку](#)

Консультация инспектора
Получите разъяснения о соблюдении требований закона по видам контроля
[Подать заявку](#)

Обязательные требования
Ознакомьтесь с требованиями, которые проверяются при проведении контрольных мероприятий
[Перейти в реестр](#)

Возражение на предостережение
Подайте возражение, если не согласны с предостережением
[Подать возражение](#)

Отправьте уведомление о начале предпринимательской деятельности
Крайний срок — за день до начала работы отдельно по каждому адресу
[Отправить](#)

Мониторинг движения лекарственных препаратов

- **ч. 7 ст. 67 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ** «Об обращении лекарственных средств»: ЮЛ и ИП, осуществляющие производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в ФГИС МДЛП
- **пп. «г» п. 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности**, утвержденного Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852
- **пп. «е» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности**, утвержденного постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547
- **Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения** утверждено ПП РФ от 14.12.2018 № 1556

Государственная информационная система мониторинга оборота товаров (ГИС МТ)

- **статья 20.1 Федерального закона от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации»**
- **Постановление Правительства РФ от 26.04.2019 № 515 «О системе маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров»**
- **Постановление Правительства РФ от 31.05.2023 № 894 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий»**
- **Распоряжением Правительства РФ от 28 апреля 2018 № 792-р «Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации»**

Федеральный реестр медицинских и фармацевтических организаций

Федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников

- **пп. «ж» п. 5, пп «е» п. 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 852**
- **пп. «р» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 № 547**
- **Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения утверждено Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»**

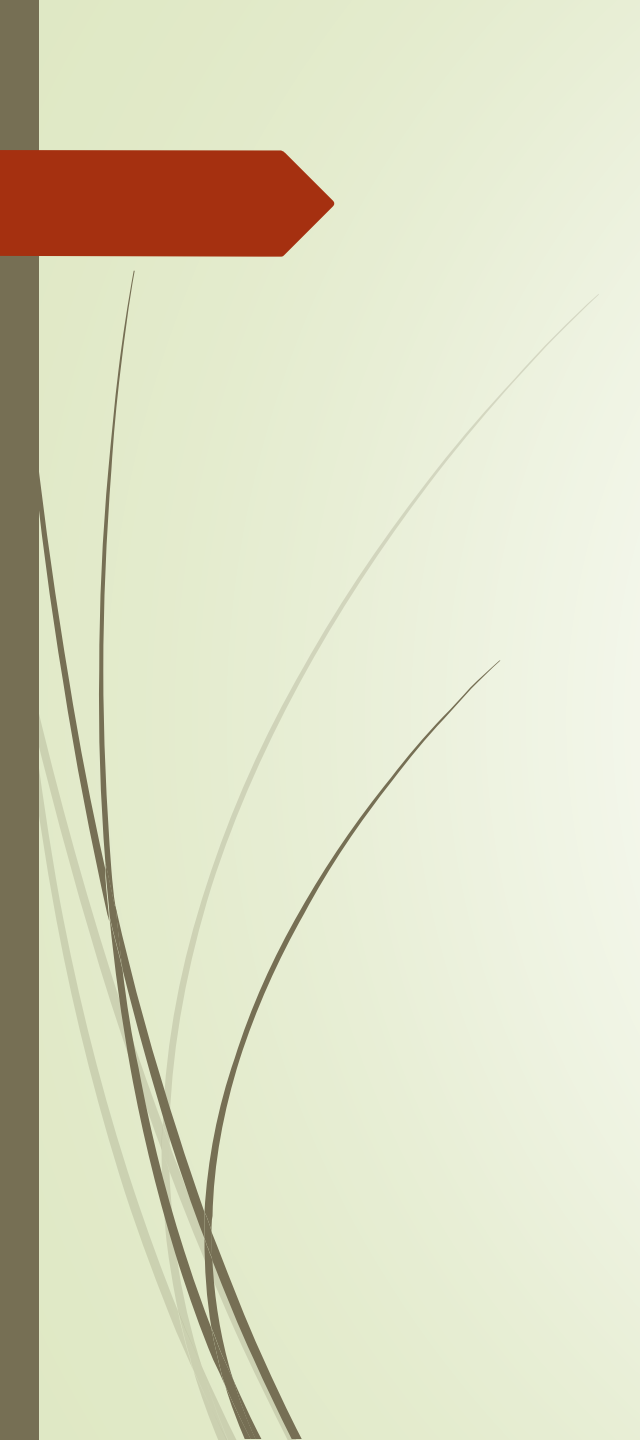


Изменения приказов Министерства здравоохранения РФ

01.09.2025 –

обновление и вступление в силу порядка 52 приказов Минздрава России, которые определяют масштабные изменения в медицине: обновляются порядки оказания медицинской помощи, штатные нормативы и документооборот, вводятся новые формы медицинской документации: приказы № 100н, 172н, 202н, 203н, 206н, 260н и др.

Обращаем внимание субъектов предпринимательской деятельности на необходимость ознакомления с данными документами, организации деятельность с учётом действующего законодательства и ознакомления сотрудников с их требованиями.



Спасибо за внимание!

Начальник отдела организации контроля
в сфере здравоохранения ТО Росздравнадзора
по Архангельской области И Ненецкому
автономному округу

Задорина Светлана Александровна

Тел./факс 8 (8182) 60 93 45

main@reg29.roszdravnadzor.gov.ru