

Актуальные вопросы осуществления контрольной (надзорной) деятельности в сфере здравоохранения 2025 год

Помощник руководителя ТО Росздравнадзора
по Архангельской области и Ненецкому
автономному округу
Коротенкова Екатерина Дмитриевна
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

	2025
Плановые КНМ, из них:	31
в отношении субъектов предпринимательской деятельности	15
С нарушениями, из них:	
выявлены у субъектов предпринимательской деятельности	3
	2025
Внеплановые КНМ, из них:	103
в отношении субъектов предпринимательской деятельности, из них:	46
осуществление деятельности без уведомления	1
угроза жизни	1
Поручение Правительства РФ	0
С нарушениями, из них:	
выявлены у субъектов предпринимательской деятельности	1



Количество дел об административных правонарушениях

по **ч. 2 ст. 6.34** Кодекса об административных правонарушениях РФ (несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных) - 5;

по **ст. 9.13** Кодекса об административных правонарушениях РФ (уклонение от исполнения требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов социальной инфраструктур и предоставляемых услуг, а именно: аптечных и медицинских организаций) - 9;

по **ч. 4 ст. 14.1** Кодекса об административных правонарушениях РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией) - 1.

По результатам рассмотрения дел в отношении субъектов предпринимательской деятельности было назначено 4 штрафа и 11 предупреждений, как за впервые совершенное правонарушение

Профилактические мероприятия

	2025
Общее количество профилактических мероприятий, из них:	1 118
в отношении субъектов предпринимательской деятельности	571
Профилактические визиты, из них:	8
в отношении субъектов предпринимательской деятельности	1
Объявление предостережений, из них:	586
в отношении субъектов предпринимательской деятельности	327
Консультирование, из них:	524
в отношении субъектов предпринимательской деятельности	243

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ
(НАДЗОРЕ)
И МУНИЦИПАЛЬНОМ КОНТРОЛЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"**

Федеральный закон от 28.12.2024 № 540-ФЗ

Закреплено, что в целях информационного обеспечения государственного контроля (надзора) создаются информационная система (подсистема ГИС) производства по делам об административных правонарушениях, а также мобильное приложение "Инспектор", применяемое контрольными (надзорными) органами и контролируемыми лицами с использованием компьютерного устройства (мобильного телефона, смартфона или компьютера, включая планшетный компьютер) (ст. 17)

Инспекционный визит, выездная проверка, профилактический визит могут проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор" (ст. 17)

Предусматривается, что в единый реестр видов контроля включается перечень объектов контроля (ст. 18)

При определении критериев риска добросовестность контролируемых лиц оценивается в том числе с учетом следующих сведений (при их наличии) (ст. 23):

- отсутствие нарушений обязательных требований, выявленных по результатам проведения обязательных профилактических визитов или контрольных (надзорных) мероприятий, в течение определенного периода времени;
- наличие определенного публичной оценкой уровня соблюдения обязательных требований, уровня соблюдения обязательных требований, если такая оценка предусмотрена в рамках вида контроля.

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ)
И МУНИЦИПАЛЬНОМ КОНТРОЛЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"
Федеральный закон от 28.12.2024 № 540-ФЗ**

Контролируемым лицам предоставлено право на досудебное обжалование решений о проведении обязательных профилактических визитов, актов обязательных профилактических визитов, действий (бездействия) должностных лиц в рамках обязательных профилактических визитов, решений об отнесении объектов контроля к категории риска, решений об отказе в проведении обязательных профилактических визитов по заявлениям контролируемых лиц, а также иных решений, принимаемых контрольными (надзорными) органами по итогам профилактических и (или) контрольных (надзорных) мероприятий (ст. 40)

Жалоба подлежит рассмотрению уполномоченным на рассмотрение жалобы органом в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации в подсистеме досудебного обжалования. Жалоба контролируемого лица на решение об отнесении объектов контроля к соответствующей категории риска рассматривается в срок не более 5 рабочих дней. Исключена норма, допускающая возможность продлить срок рассмотрения жалобы (ст. 43)

Контролируемые лица наделены правом отказать инспектору в принятии иных мер по проведению контрольного (надзорного) мероприятия (в частности, в доступе на объекты контроля или доступе к документам), если на документах, оформленных контрольным (надзорным) органом, двухмерный штрихкод, позволяющий перейти на страницу единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий, содержащую информацию о данном мероприятии, отсутствует либо нанесен некорректным образом. Исключение составляют случаи, если до начала проведения мероприятия не требуется принятия решения о его проведении (ст. 36)

Регламентирован порядок проведения обязательного профилактического визита и профилактического визита по инициативе контролируемого лица (ст. 52.1 и 52.2)

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ)
И МУНИЦИПАЛЬНОМ КОНТРОЛЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"
Федеральный закон от 28.12.2024 № 540-ФЗ**

Расширены основания для проведения контрольных (надзорных) мероприятий (ст. 57)

Предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований выдается контролируемому лицу, если выявленные нарушения не устранены до окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия, обязательного профилактического визита, завершения контрольного (надзорного) действия в рамках специального режима государственного контроля (надзора) (ст. 90.1)

Контролируемое лицо, в отношении которого выявлены нарушения обязательных требований, вправе подать ходатайство о заключении с контрольным (надзорным) органом соглашения о надлежащем устранении выявленных нарушений обязательных требований (ст. 90.2)

Порядок заключения, изменения, продления, расторжения соглашения, условия соглашения, круг лиц, имеющих право на заключение соглашения, определяются Постановлением Правительства РФ от 31.05.2025 N 829 "Об утверждении Правил заключения, изменения, продления, расторжения соглашения о надлежащем устранении выявленных нарушений обязательных требований"

**ИЗМЕНЕНИЯ,
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПОЛОЖЕНИЕ О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ
КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ) КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

постановление Правительства Российской Федерации от 15 октября 2025 г. № 1591

Уточнены критерии отнесения объектов контроля к категориям риска.

Скорректирована периодичность проведения отдельных плановых контрольных (надзорных) мероприятий для категории чрезвычайно высокого риска.

При этом установлено, что в отношении объектов контроля, отнесенных к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

Внеплановая документарная проверка может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением отдельных случаев.

В ходе контрольной закупки теперь также может проводиться эксперимент посредством тест-ситуации.

Добавлена возможность направления контролируемым лицом возражений и жалоб с использованием единого портала государственных услуг. Срок рассмотрения жалоб сокращен **до 15 рабочих** дней со дня регистрации. При этом жалоба контролируемого лица на решение об отнесении объектов контроля к соответствующей категории риска рассматривается в срок **не более 5 рабочих дней.**



Категории чрезвычайно высокого риска - 1 раз в год:

инспекционный визит

выездная проверка

контрольная закупка

документарная проверка

**Категории высокого риска один раз в 2 года
(либо один обязательный профилактический визит в год):**

инспекционный визит

выездная проверка

контрольная закупка

документарная проверка



Мобильное приложение «Инспектор»

Проведение оценки соответствия и контрольных (надзорных) мероприятий в дистанционном формате (ВКС)

Профилактические мероприятия:

Профилактический визит

Консультирование

Контрольные (надзорные) мероприятия:

Выездные проверки

Документарные проверки



Спасибо за внимание!

Помощник руководителя ТО Росздравнадзора
по Архангельской области И Ненецкому
автономному округу

Коротенкова Екатерина Дмитриевна

Тел./факс 8 (8182) 60 93 45

main@reg29.roszdravnadzor.gov.ru