

Доклад о виде государственного контроля (надзора), муниципального контроля

Федеральный государственный контроль за обращением медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Москва

| | Наименование показателей | Поля для ответа |
|----------|---|------------------------|
| 1. | Количество проведенных профилактических мероприятий - всего, в том числе: | 11659 |
| 1.1. | информирование (количество фактов размещения информации на официальном сайте контрольного (надзорного) органа) | 4 |
| 1.2. | обобщение правоприменительной практики (количество докладов о правоприменительной практике, размещенных на официальном сайте контрольного (надзорного) органа) | 1 |
| 1.3. | меры стимулирования добросовестности (количество проведенных мероприятий) | 0 |
| 1.4. | объявление предостережения | 752 |
| 1.5. | консультирование | 9624 |
| 1.6. | самообследование (количество фактов прохождения самообследования на официальном сайте контрольного (надзорного) органа), из них: | 0 |
| 1.6.1. | количество самообследований, по результатам которых приняты и размещены на официальном сайте контрольного (надзорного) органа декларации соблюдения обязательных требований | 0 |
| 1.7. | профилактический визит, из них: | 1278 |
| 1.7.1. | обязательный профилактический визит | 0 |
| 1.7.2. | профилактический визит, не предусматривающий возможность отказа от его проведения | 0 |
| 1.7.3. | профилактический визит по заявлению контролируемого лица | 0 |
| 2. | Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий - всего, в том числе: | 559 |
| 2.1. | плановых, из них: | 0 |
| 2.1.1. | контрольная закупка, в том числе: | 0 |
| 2.1.1.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |

| | | |
|----------|---|-----|
| 2.1.2. | мониторинговая закупка, в том числе: | 0 |
| 2.1.2.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 2.1.3. | выборочный контроль, в том числе: | 0 |
| 2.1.3.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 2.1.4. | инспекционный визит, в том числе: | 0 |
| 2.1.4.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 2.1.5. | рейдовый осмотр, в том числе: | 0 |
| 2.1.5.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 2.1.6. | документарная проверка, в том числе: | 0 |
| 2.1.6.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 2.1.7. | выездная проверка, в том числе: | 0 |
| 2.1.7.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 2.2. | внеплановых, из них: | 559 |
| 2.2.1. | контрольная закупка, в том числе: | 0 |
| 2.2.1.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 2.2.2. | мониторинговая закупка, в том числе: | 0 |
| 2.2.2.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 2.2.3. | выборочный контроль, в том числе: | 374 |
| 2.2.3.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 2.2.4. | инспекционный визит, в том числе: | 37 |
| 2.2.4.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 2.2.5. | рейдовый осмотр, в том числе: | 0 |
| 2.2.5.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 2.2.6. | документарная проверка, в том числе: | 20 |

| | | |
|----------|--|------|
| 2.2.6.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 2.2.7. | выездная проверка, в том числе: | 128 |
| 2.2.7.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 3. | Количество контрольных (надзорных) действий, совершенных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) - всего, в том числе: | 3008 |
| 3.1. | осмотр | 559 |
| 3.2. | досмотр | 0 |
| 3.3. | опрос | 559 |
| 3.4. | получение письменных объяснений | 0 |
| 3.5. | истребование документов, из них: | 0 |
| 3.5.1. | истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля | 0 |
| 3.6. | отбор проб (образцов) | 630 |
| 3.7. | инструментальное обследование | 0 |
| 3.8. | испытание | 630 |
| 3.9. | экспертиза | 630 |
| 3.10. | эксперимент | 0 |
| 4. | Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия - всего, в том числе: | 0 |
| 4.1. | выездное обследование, из них: | 0 |
| 4.1.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 4.2. | наблюдение за соблюдением обязательных требований, из них: | 0 |
| 4.2.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 5. | Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия | 10 |
| 6. | Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с привлечением: | 539 |
| 6.1. | экспертных организаций | 539 |
| 6.2. | экспертов | 0 |
| 6.3. | специалистов | 0 |

| | | | |
|---------|--|--|----|
| 7. | Количество контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием, специальные режимы государственного контроля (надзора) - всего, в том числе: | | 0 |
| 7.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | | 0 |
| 7.2. | в рамках мониторинга | | 0 |
| 7.3. | в рамках постоянного государственного контроля (надзора) | | 0 |
| 7.4. | в рамках постоянного рейда | | 0 |
| 8. | Количество объектов контроля, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием - всего, в том числе: | | 0 |
| 8.1. | деятельность, действия (бездействие) граждан и организаций | | 0 |
| 8.2. | результаты деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги | | 0 |
| 8.3. | производственные объекты | | 0 |
| 9. | Количество контролируемых лиц, у которых в рамках проведения контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, специальных режимов государственного контроля (надзора) выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе: | | 44 |
| 9.1. | субъектов малого и среднего предпринимательства | | 0 |
| 10. | Количество объектов контроля, при проведении в отношении которых контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, специальных режимов государственного контроля (надзора) выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе: | | 0 |
| 10.1. | деятельность, действия (бездействие) граждан и организаций | | 0 |
| 10.2. | результаты деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги | | 0 |
| 10.3. | производственные объекты | | 0 |
| 11. | Количество нарушений обязательных требований (по каждому факту нарушения) - всего, в том числе выявленных в рамках: | | 44 |
| 11.1. | контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, из них: | | 44 |
| 11.1.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | | 0 |
| 11.2. | контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия, из них: | | 0 |

| | | |
|---------|--|-----|
| 11.2.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 11.3. | специальных режимов государственного контроля (надзора) | 0 |
| 12. | Количество контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора), при проведении которых выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе: | 44 |
| 12.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 13. | Количество фактов неисполнения предписания контрольного (надзорного) органа | 0 |
| 14. | Количество актов о нарушении обязательных требований, составленных в рамках осуществления специальных режимов государственного контроля (надзора) | 559 |
| 15. | Количество выявленных фактов нарушения обязательных требований, по которым возбуждены дела об административных правонарушениях | 4 |
| 16. | Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых по фактам выявленных нарушений назначены административные наказания - всего, в том числе: | 4 |
| 16.1. | в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства | 0 |
| 17. | Количество административных наказаний, назначенных по итогам контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) - всего, в том числе по видам наказаний: | 4 |
| 17.1. | конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения | 0 |
| 17.2. | лишение специального права, предоставленного физическому лицу | 0 |
| 17.3. | административный арест | 0 |
| 17.4. | административное выдворение за пределы Российской Федерации иностранного гражданина или лица без гражданства | 0 |
| 17.5. | дисквалификация | 0 |
| 17.6. | административное приостановление деятельности | 0 |
| 17.7. | предупреждение | 0 |
| 17.8. | административный штраф - всего, в том числе: | 4 |
| 17.8.1. | на гражданина | 0 |
| 17.8.2. | на должностное лицо | 0 |

| | | |
|---------|---|-------|
| 17.8.3. | на индивидуального предпринимателя | 0 |
| 17.8.4. | на юридическое лицо | 4 |
| 18. | Общая сумма наложенных административных штрафов (в тыс. руб.) - всего, в том числе: | 60000 |
| 18.1. | на гражданина | 0 |
| 18.2. | на должностное лицо | 0 |
| 18.3. | на индивидуального предпринимателя | 0 |
| 18.4. | на юридическое лицо | 60000 |
| 19. | Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов (в тыс. руб.) | 60000 |
| 20. | Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которые были обжалованы в рамках досудебного обжалования - всего, в том числе: | 0 |
| 20.1. | оставлены без изменения | 0 |
| 20.2. | отменены, из них: | 0 |
| 20.2.1. | полностью | 0 |
| 20.2.2. | частично | 0 |
| 21. | Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которые были обжалованы в рамках досудебного обжалования, и по которым контролируемые лицами поданы иски в суд - всего, в том числе: | 0 |
| 21.1. | по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований | 0 |
| 22. | Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, результаты которых обжаловались в судебном порядке - всего, в том числе: | 0 |
| 22.1. | в отношении решений (действий), которые не были обжалованы в рамках досудебного обжалования, из них: | 0 |
| 22.1.1. | по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований | 0 |
| 22.2. | в отношении решений о привлечении контролируемого лица к административной ответственности, из них: | 0 |
| 22.2.1. | по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований | 0 |
| 23. | Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), результаты которых были признаны недействительными - всего, в том числе: | 0 |
| 23.1. | по решению суда | 0 |
| 23.2. | по представлению органов прокуратуры | 0 |

| | | | |
|-------|--|--|---|
| 23.3. | по решению руководителя органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля (за исключением отмены в рамках досудебного обжалования) | | 0 |
| 24. | Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), проведенных с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля, и результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены | | 0 |
| 25. | Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), проведенных с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам контрольных (надзорных) органов применены меры дисциплинарного и (или) административного наказания | | 0 |
| 26. | Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), по итогам которых по фактам выявленных нарушений материалы переданы в правоохранительные органы для возбуждения уголовных дел | | 0 |
| 27. | Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), заявленных в проект плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий (проверок) на отчетный 2024 год - всего, в том числе: | | 0 |
| 27.1. | исключенных по предложению органов прокуратуры | | 0 |
| 28. | Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), включенных в утвержденный план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий (проверок) на отчетный 2024 год - всего, в том числе: | | 0 |
| 28.1. | включенных по предложению органов прокуратуры | | 0 |
| 29. | Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), заявления о согласовании проведения которых направлялись в органы прокуратуры - всего, в том числе: | | 0 |
| 29.1. | по которым получен отказ в согласовании | | 0 |
| 29.2. | причины отказа в согласовании (текст до 10000 символов) | | 0 |
| 29.3. | меры, предпринятые в целях минимизации отказов в согласовании (текст до 10000 символов) | | 0 |

| | | | |
|---------|--|--|--|
| 30. | Количество объектов контроля, категория риска которых изменена в отчетном периоде - всего, в том числе: | | 0 |
| 30.1 | количество объектов контроля, категория риска которых увеличена в отчетном периоде | | 0 |
| 30.2 | количество объектов контроля, категория риска которых снижена в отчетном периоде | | 0 |
| 31. | Сведения о количестве штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функций по контролю (надзору), в том числе: | | 255 |
| 31.1. | на начало отчетного года, из них: | | 0 |
| 31.1.1. | занятых | | 0 |
| 31.2. | на конец отчетного года, из них: | | 0 |
| 31.2.1. | занятых | | 0 |
| 32. | Сведения о цифровизации вида контроля (текст до 10000 символов) | | <p>Цифровая трансформация государственного и муниципального управления является одной из главенствующих национальных целей развития Российской Федерации до 2030 год и на перспективу до 2036 года. В 2023 году распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р была утверждена «Концепция совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года», одним из разделов которой является цифровизация контрольно – надзорной деятельности (далее – КНД). Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» установлен порядок проведения государственного контроля (надзора), в том числе с использованием информационных систем. С 2021 года на основании постановления Правительства Российской Федерации от 02.04.2021 № 528 определен правовой статус Единого реестра видов контроля (далее-ЕРVK). Предприниматели и иные субъекты, являющиеся контролируемыми лицами, могут получить необходимую информацию о виде контроля, связанном с их сферой деятельности. В ЕРVK содержатся сведения о видах контроля, о мероприятиях, проводимых в рамках этих видов, информация о контрольных (надзорных) органах, а также об объектах контроля, индикаторах риска, обязательных требованиях.</p> |

Еще одним нововведением системы государственного контроля (надзора) стал Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий (далее-ЕРКНМ). Использование ЕРКНМ позволяет создать «карточку» контрольно – надзорного мероприятия (далее – КНМ) или профилактического мероприятия, то есть заполнить всю необходимую информацию о контролируемом лице, об объекте контроля, о нарушенных обязательных требованиях. Стоит отметить, что большинство полей ЕРКНМ заполняются на основании справочников из других систем, что свидетельствует об успешном опыте внедрения цифровых технологий в КНД и взаимодействия органов государственной власти в части планирования и согласования проведения мероприятий. С появлением ЕРКНМ все КНМ и профилактические мероприятия, проводимые органами власти, должны вноситься в информационную систему для недопущения злоупотребления полномочиями и нарушения нормативных правовых актов.

Более того, в сфере КНД была необходима систематизация нормативных правовых актов для обеспечения прозрачности и открытости деятельности контрольных (надзорных) органов. Для решения этой задачи был разработан Реестр обязательных требований, на котором собраны все обязательные требования по каждому виду контроля. Обязательным требованием признается то требование, которое могло быть нарушено и будет проверяться в рамках проведения КНМ. Стоит отметить, что Реестр обязательных требований во взаимодействии с другими информационными системами (платформами) модернизирует процедуры проведения государственного контроля (надзора), автоматизируя работу органов власти и снижая административную нагрузку на предпринимательское сообщество.

Одним из последних цифровых нововведений в КНД является мобильное приложение «Инспектор», которое позволило проводить КНМ и профилактические мероприятия в

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>дистанционном формате с использованием видеоконференцсвязи. Данное приложение помогает автоматизировать работу инспекторов органов власти, снизить нагрузку на предпринимательское сообщество и органы власти, а также уменьшить финансовые и временные издержки на организацию и проведение КНМ. С 2024 года стало возможным проведение мероприятий не только с помощью телефона, а также при помощи персонального компьютера, облегчающего инспекторам проведение осмотров и иных мероприятий, где необходимо рассмотрение деталей, важных в рамках процедур КНМ.</p> <p>По статистическим данным за 2024 год Росздравнадзором было проведено 129 КНМ, что является наибольшим показателем в сравнении с иными органами государственной власти. Стоит отметить, что в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий было проведено 12 мероприятий с использованием мобильного приложением «Инспектор», в рамках мероприятий в дистанционном формате проводились следующие действия: осмотр, опрос, получение письменных объяснений, истребование документов.</p> |
| 33. | Достижение целевых значений всех ключевых показателей (да - 1/ нет - 0) | 1 |
| 34. | Сведения о ключевых показателях вида контроля (по каждому из показателей) (текст до 10000 символов) | <p>Ключевым показателем государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее - ключевой показатель) является количество лиц, погибших в результате наступления неблагоприятных событий при применении медицинских изделий за отчетный год, на 1000000 человек. В 2024 году целевой ключевой показатель государственного контроля за обращением медицинских изделий составил 0</p> |

| | | |
|---|--|---|
| 35. | Выводы и предложения по итогам организации и осуществления вида контроля (текст до 10000 символов) | <p>В сфере федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в части осуществления контрольно-надзорной деятельности, а также предотвращения угрозы жизни и здоровья граждан Росздравнадзором проведена нормативно-правовая работа по совершенствованию законодательства Российской Федерации.</p> <p>Так, принято участие в разработке:</p> <ul style="list-style-type: none">- постановления Правительства Российской Федерации от 31.05.2024 № 744 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов технических средств реабилитации средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов технических средств реабилитации». |
| Руководитель (заместитель руководителя) контрольного органа, учреждения, ответственного за подготовку доклада | Руководитель Самойлова Алла Владимировна |  (подпись) |