



Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

г. Москва

16.04.2026

Приоритетом в 2025 году для Росздравнадзора является сохранение и укрепление здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни, повышение доступности и качества медицинской и лекарственной помощи, доступность качественных и эффективных медицинских изделий, совершенствование законодательства в сфере охраны здоровья граждан, введение прогрессивных мер поддержки бизнеса, значительное снижение административного давления на бизнес.

Реализация ведомственной программы цифровой трансформации в 2025 году позволила Росздравнадзору перейти на качественно новый уровень взаимодействия с гражданами, бизнесом, медицинскими и фармацевтическими организациями.

В настоящее время все 20 государственных услуг Росздравнадзора переведены в электронный формат и доступны на Едином портале государственных и муниципальных услуг. Наиболее востребованными направлениями являются лицензирование отдельных видов деятельности (56 546 заявлений) и государственная регистрация медицинских изделий (11 315 заявлений).

Кроме того, для участников рынка функционируют электронные сервисы. Среди них наиболее востребованы ввод в гражданский оборот медицинских изделий (6 568 143 562 медицинских изделия) и сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» (347 017 серий).

В 2025 году проведено 1 336 проверок с использованием индикатора риска нарушения обязательных требований (эффективность контроля составила 95%).

Основной задачей также является стимулирование добросовестного поведения контролируемых лиц, которое строится на взаимном уважении и взаимной выгоде бизнеса, граждан и государства. Росздравнадзор стремится к снижению нагрузки на бизнес и сокращает число проверочных мероприятий в пользу профилактических. Так, в отчетном периоде проведено 62 269 профилактических мероприятий (профилактический визит, предостережение). Контрольно-надзорных мероприятий проведено 6 726 проверок (10,8% от объема профилактических мероприятий). В ходе проведенных проверок выявлено 22 268 нарушений, наложено административных штрафов на общую сумму более 16,0 млн руб.

Одним из ключевых направлений реформы контрольной (надзорной) деятельности стала практика досудебного обжалования решений контролеров. В 2025 году в систему досудебного обжалования в адрес Росздравнадзора направлено

70 обжалований проверок, из них 7 жалоб удовлетворены, 63 - оставлены без удовлетворения. Средний срок рассмотрения составил 6,7 рабочих дня.

Росздравнадзором по всем направлениям контрольно-надзорной деятельности в 2025 году достигнуты следующие социально и экономически значимые результаты:

- восстановлены права граждан на получение:
 - качественной и безопасной медицинской помощи - 10 261 человек;
 - бесплатных лекарственных препаратов – 9 310 человек;
 - лекарственных препаратов в целях обезболивания - 179 человек;
- защищены права граждан на получение:
 - качественной и безопасной медицинской помощи - 18 179 человек;
 - качественной лекарственной помощи - 10 199 человек.

Изъято из обращения (фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные) 1 978 928 единиц медицинских изделий (упаковка) (шт.), 651 625 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям.

Цифра основательно входит в повседневную деятельность Росздравнадзора как в разрешительную, так и в контрольную деятельность.

В 2025 году Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения продолжила работу по цифровой трансформации отрасли в рамках реализации ведомственной программы цифровой трансформации.

Основными результатами реализации ведомственной программы цифровой трансформации в 2025 году стали:

1. Перевод государственной услуги «Государственная регистрация медицинских изделий» на Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций) (ЕПГУ).
2. Внедрение автоматизированного сбора данных о зарегистрированных медицинских изделиях с искусственным интеллектом, используемых в медицинских организациях.
3. Реализация API-сервиса для интеграции реестра медицинских изделий с маркетплейсами.
4. Онлайн-предоставление выписок из реестров разрешений.

Кроме того, в 2025 году в рамках реализации поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации - Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации Д.Ю. Григоренко реализован механизм проактивного уведомления о возможности оформления (продления) разрешений и подача комплексного заявления для получения группы разрешений:

- комплексные услуги «Лицензирование медицинской деятельности» и «Открытие аптеки», объединяющие несколько административных процедур в единый процесс, который значительно сокращает время и усилия заявителей при получении лицензии;

- проактивная услуга «Аттестация экспертов, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения», при которой инициатива по оказанию услуги исходит от самого ведомства на основе анализа данных, а не от заявителя.

Ключевым этапом развития контрольных (надзорных) мероприятий в 2025 году является цифровизация контроля и надзора.

Приоритетными стали два направления:

- развитие системы обратной связи, сервиса досудебного обжалования решений Росздравнадзора на портале госуслуг;
- расширение возможности дистанционного контроля посредством использования мобильного приложения «Инспектор».

Благодаря использованию мобильного приложения «Инспектор» в контрольной и надзорной деятельности Росздравнадзору удалось автоматизировать работу сотрудников, снизить нагрузку на инспекторский состав и бизнес, повысить качество и эффективность проверочных мероприятий, упростить взаимодействие между инспекторами и проверяемыми, сократить необходимость очных проверок.

В 2025 году Росздравнадзором проведено 2 357 проверок и профилактических визитов с использованием мобильного приложения «Инспектор» (706 проверок, 1651 профилактический визит).

Особое внимание уделялось интеграции систем оказания медицинской помощи Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской и Херсонской областей в систему здравоохранения Российской Федерации.

Мероприятия, направленные на совершенствование контрольной и надзорной деятельности, позволили Росздравнадзору сформировать целостную систему контроля выполнения мероприятий по реализации государственных программ и федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов в рамках компетенции Росздравнадзора, что позволило своевременно выявлять недостатки в организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, а также нарушения выполнения территориальных программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, направленных на снижение смертности и повышение продолжительности жизни.

Целями развития здравоохранения в Российской Федерации являются повышение качества медицинской помощи и увеличение ее доступности для граждан, соблюдение их прав в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этим правами государственных гарантий.

Учитывая изложенное, приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора будут являться:

1. Контроль за соблюдением в субъектах Российской Федерации прав граждан в сфере охраны здоровья в рамках реализации целей, утвержденных Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». Контроль за реализацией национальных проектов «Продолжительная и активная жизнь» и «Семья». Контроль качества и безопасности медицинской помощи, увеличения её доступности.

2. Реализация мер, предпринимаемых в целях недопущения возникновения рисков неисполнения федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов, посредством проведения контрольно-надзорных мероприятий и профилактических мероприятий в отношении органов государственной власти

субъектов Российской Федерации, с учетом положений Федеральных законов от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и от 21.12.2021 № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации».

3. Совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан, включая государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий, в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года», Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»:

- внедрение технологии искусственного интеллекта в контрольную (надзорную) деятельность в части контроля за «зависшими» остатками в медицинских, аптечных и оптовых организациях;
- расширение перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований в сфере здравоохранения в целях повышения средней эффективности индикаторов риска не менее 90%;
- осуществление контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий с использованием мобильного приложения «Инспектор» не менее 80%;
- рассмотрение жалоб по досудебному обжалованию в установленные сроки;
- уточнение системы категорирования с учётом индивидуальных характеристик объектов, внедрение «калькуляторов рисков» для автоматизированного расчёта категории риска.

4. Оказание методологической и практической помощи органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья Донецкой и Луганской Народных Республик, Запорожской и Херсонской областей по вопросам восстановления и развития системы здравоохранения и лекарственного обеспечения, в том числе льготной категории граждан, лицензирования, разработки проектов программ модернизации первичного звена, реализации положений постановления Правительства Российской Федерации от 24.03.2023 № 463 «О применении на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности».

5. Цифровизация Росздравнадзора:

- реализация государственной услуги «Заключение о соответствии организации, осуществляющей образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования» на ЕПГУ;
- подключение 10 государственных услуг к витринам данных Росаккредитации, Социального фонда России и Рособрнадзора;
- модернизация подсистем АИС «Росздравнадзор» «Мониторинг качества ЛС» и «Контроль качества» с учетом изменений в законодательстве и дальнейшая интеграция с ФГИС МДЛП;

- интеграция с электронной почтовой системой Почты России и Платформой обратной связи ЕПГУ (ПОС);

- обеспечение предоставления сведений из реестра введенных в гражданский оборот медицинских изделий организациям, их закупающим, с использованием сервиса национального мессенджера МАХ.

6. Приоритетный контроль за доступностью, своевременностью и качеством оказания медицинской помощи, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения ветеранов Великой Отечественной войны, участников специальной военной операции, ветеранов боевых действий, участников локальных конфликтов, а также членов их семей. Контроль за развитием психолого-психотерапевтической помощи участникам СВО и членам их семей.

7. Активное участие в оптимизации закупочной деятельности, в том числе за счет централизации и совместных торгов медицинских изделий и лекарственных препаратов, управление товарными запасами в рамках компетенции Росздравнадзора.

8. Участие в реализации федерального проекта «Государство для людей» по внедрению фирменного стиля в деятельность Росздравнадзора и оптимизации основных процессов Росздравнадзора.

9. Участие в создании единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), внедрение цифровых технологий в контрольно-надзорную и разрешительную деятельность.

10. Усиление контроля за качеством исполнения переданных полномочий региональными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения.

11. Реализация комплекса мероприятий, направленных на повышение результативности профессиональной деятельности государственных служащих, задействованных в предоставлении государственных услуг, осуществлении контрольных и надзорных функций. Развитие школы наставничества.

12. Повышение медиаактивности в СМИ по результатам участия Росздравнадзора в реализации национальных и федеральных проектов.

Председатель коллегии,
руководитель Росздравнадзора



А.В. Самойлова