

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ
от 18 декабря 2025 г. N 5901

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОГРАММЫ
ПРОФИЛАКТИКИ РИСКОВ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА (УЩЕРБА) ОХРАНЯЕМЫМ
ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО (КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
В 2026 ГОДУ

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" приказываю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2026 году.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2026 г.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель
А.В.САМОЙЛОВА

Приложение N 1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 18.12.2025 N 5901

ПРОГРАММА
ПРОФИЛАКТИКИ РИСКОВ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА (УЩЕРБА) ОХРАНЯЕМЫМ
ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
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 - федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее - государственный контроль).

I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля

Росздравнадзором контрольная деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществляется посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон от 31.07.2020 N 248-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 N 1049 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств" (далее - постановление от 29.06.2021 N 1049).

Предметом государственного контроля в соответствии со статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ) являются:

1) соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом;

в) требований к соблюдению субъектами обращения лекарственных средств, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ, ограничений, налагаемых статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

производители лекарственных средств;

организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;

научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования, осуществляющие доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных препаратов;

разработчики лекарственных препаратов или уполномоченные ими лица;

медицинские организации;

обособленные структурные подразделения медицинских организаций (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики), участковые больницы);

аптеки, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: готовых лекарственных форм, производственные с правом изготовления лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

аптеки как структурное подразделение медицинской организации: готовых лекарственных форм, производственные с правом изготовления лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;

аптечные пункты, в том числе как структурные подразделения медицинской организации;

аптечные киоски;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченные ими иные юридические лица.

Общее количество контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (по состоянию на декабрь 2025 г.), - 117717.

Росздравнадзор в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 N 248-ФЗ и постановлением от 29.06.2021 N 1049 в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля, снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств применяет риск-ориентированный подход.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля, при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется

отнесением 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 2022 году утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 N 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля", которое устанавливает особенности осуществления государственного и муниципального контроля до 2030 г., в частности, плановые проверки проводятся в отношении предприятий и организаций, деятельность которых относится к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска.

Согласно постановлению от 29.06.2021 N 1049 юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе содержащих наркотические средства и психотропные вещества, присвоена категория высокого риска причинения вреда (ущерба) жизни и здоровью граждан.

Исходные данные об отпуске лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, передаются Росздравнадзору в цифровом виде на основании динамических сведений из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ФГИС МДЛП).

Расчет категории риска полностью автоматизирован с помощью специальных программных компонентов внутренней информационной системы Росздравнадзора.

По состоянию на декабрь 2025 г. к категории высокого риска отнесено 1048 контролируемых лиц, к категории значительного риска - 740, к категории среднего риска - 361, к категории умеренного риска - 171, к категории низкого риска - 235.

В ноябре 2025 г. в постановление от 29.06.2021 N 1049 были внесены изменения, в соответствии с которыми юридическим лицам, осуществляющим деятельность по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения при условии, что количество проводимых клинических исследований за последние 5 лет было 40 и более, присвоена категория высокого риска причинения вреда (ущерба) жизни и здоровью граждан.

Данные о количестве проводимых клинических исследований передаются Росздравнадзору Минздравом России в рамках межведомственного информационного взаимодействия на основании динамических сведений из государственного реестра лекарственных средств (далее - ГРЛС).

На официальном сайте Росздравнадзора размещен "Калькулятор категории риска" (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/calculator>), который позволяет в режиме реального времени определять категорию риска для конкретного объекта контроля и возможные факторы, влияющие на ее изменение.

Реестр категорированных объектов в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств размещен на официальном сайте Росздравнадзора по адресу: <https://roszdravnadzor.gov.ru/control>.

Это позволяет сформировать единый профиль риска для контролируемых лиц и обеспечивает всестороннюю оценку рисков.

Росздравнадзором в 2025 г. (по состоянию на декабрь) с учетом риск-ориентированной модели проведено 150 плановых контрольных (надзорных) мероприятия (134 выездные проверки и 58 инспекционных визитов) в отношении организаций, отнесенных к высокой категории риска.

По итогам 22 плановых контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля выявлено 460 нарушений обязательных требований, назначено 22 административных наказания в виде штрафа в размере 550,0 тыс. руб.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 N 336 проведение внеплановых проверок, в том числе контрольных закупок возможно при условии согласования с органами прокуратуры при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

В рамках государственного контроля Росздравнадзором в 2025 г. (по состоянию на декабрь) проведено 3174 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятия в отношении 2708 субъектов обращения лекарственных средств, в том числе проведено 2574 контрольных (надзорных) мероприятия в форме выборочного контроля в отношении 2269 субъектов обращения лекарственных средств.

Внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия проводились по следующим основаниям:

- программа проверок - 2477 контрольных (надзорных) мероприятий;
- требование прокурора - 66;
- сведения (факты) о нарушениях - 45;
- поручения Правительства - 40;
- проверка предписания - 23;
- повторное контрольное (надзорное) мероприятие - 7;
- индикаторы риска - 366;
- иные основания - 150.

По итогам 607 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля выявлено 1870 нарушений обязательных требований, назначено 153 административных наказания в виде штрафа в размере 12750,5 тыс. руб.

Во исполнение пяти поручений Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А. Росздравнадзором по статистическим данным, представленным Центром развития перспективных технологий, в 2025 г. проводился контроль за оптовыми организациями, имеющими большие объемы "зависших остатков" лекарственных препаратов с МНН "Этанол".

Росздравнадзором проведены проверки в отношении 49 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Нарушений в ходе проверки не установлено у 1 организации оптовой торговли (закупает и использует лекарственный препарат с МНН "Этанол" для производства спиртовых салфеток).

Установлено, что 28 юридических лиц отсутствовали по месту осуществления лицензируемого вида деятельности. Росздравнадзором действие указанных организаций приостановлено на 90 суток, по истечении установленного срока 28 организациям оптовой торговли лекарственными средствами лицензии аннулированы.

По результатам проверок у 20 юридических лиц выявлены многочисленные нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, а также порядка внесения информации о лекарственном препарате с МНН "Этанол" в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ФГИС МДЛП), а также нарушения лицензионных требований.

Росздравнадзором во всех случаях составлены протоколы об административных правонарушениях, которые были направлены в судебные органы для возбуждения дел об административных правонарушениях.

Также Росздравнадзором во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т.А. проведены внеплановые выездные проверки в рамках государственного контроля в отношении 18 юридических лиц, осуществляющих обращение лекарственных препаратов с торговыми наименованиями "Муравьиный спирт", "Меновазин" и "Хлоргексидин".

Проведение проверки в отношении 1 организации оказалось невозможным в связи с отсутствием контролируемого лица по месту осуществления деятельности. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности указанного юридического лица по решению Росздравнадзора прекращена.

В 14 организациях выявлены многочисленные нарушения порядка внесения информации о лекарственных препаратах "Муравьиный спирт", "Меновазин", "Хлоргексидин" в ФГИС МДЛП, а также нарушения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

Составлено 15 протоколов об административных правонарушениях: 6 протоколов по 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), 9 протоколов по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)).

В 2025 г. внеплановые проверки проводились, в том числе при срабатывании индикаторов риска нарушения обязательных требований в отношении организаций, осуществляющих оборот лекарственных средств для медицинского применения.

Для выявления индикаторов риска используются такие информационные системы, как ФГИС МДЛП и Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения.

Приказом Минздрава России от 07.12.2021 N 1130н "Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения" утверждено 11 индикаторов риска нарушения обязательных требований в целях проведения внеплановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Росздравнадзором с использованием индикаторов риска нарушения обязательных требований в 2025 г. (по состоянию на декабрь) проведено 366 проверок. Доля проверок по индикаторам риска по состоянию на декабрь 2025 г. составляет 12,1% от общего количества проверок.

По итогам 323 контрольных (надзорных) мероприятий по индикаторам риска в рамках государственного контроля выявлено 713 нарушений обязательных требований, назначено 92 административных наказания в виде штрафа в размере 1022,0 тыс. руб.

Ключевой показатель эффективности проведения проверок по индикаторам риска в 2025 г. составил 88,3%.

В 2025 г. по результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) по соблюдению юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств:

- требований к изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

- требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом 12.04.2010 N 61-ФЗ;

б) по соблюдению контролируруемыми лицами требований, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона 12.04.2010 N 61-ФЗ, ограничений, установленных статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона 12.04.2010 N 61-ФЗ;

в) по соблюдению лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

г) по соблюдению контролируруемыми лицами требований к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона 12.04.2010 N 61-ФЗ.

Основными нарушениями обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения являлись нарушения требований, установленных статьями 11, 38, 40, 53, 54, 55, 55.1, 56, 58, 58.1, 67 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ, Правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 29.04.2025 N 260н (с 01.09.2025); Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н (до 01.09.2025), Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 29.04.2025 N 259н (с

01.09.2025), Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 646н (до 01.09.2025), Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 647н (до 01.09.2025), Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80, а именно:

- несоблюдение температурно-влажностных режимов хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды;

- отсутствие достаточного количества оборудования, необходимого для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющего обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (нерабочее состояние приточно-вытяжной вентиляции отсутствие кондиционеров, осушителей воздуха, холодильников, сумок-холодильников, термоконтейнеров и др.);

- отсутствие приборов для регистрации параметров воздуха (термогигрометров, термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров) или иных средств измерения в местах хранения лекарственных препаратов; несвоевременная поверка указанных средств измерения; отсутствие ежедневного контроля за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни;

- отсутствие защиты поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствие козырька, докшелтера, доквеллера, навеса, тепловой завесы или пушки и др.);

- отсутствие средств измерения при перевозке, транспортировке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (логгеры, термоиндикаторы, регистраторы данных и др.);

- несоблюдение правил отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; не осуществляется учет вышеуказанных лекарственных препаратов; не соблюдаются сроки хранения рецептов на лекарственные препараты; аптечными организациями не предъявляются рецепты на отпущенные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету);

- отсутствие системы менеджмента качества (отсутствие документов, регламентирующих в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, размещение лекарственных препаратов и организацию контроля за соблюдением стандартных операционных процедур);

- отсутствие порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, не осуществляется контроль за их своевременной реализацией;

- нарушение порядка внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения,

например: отсутствуют лекарственные препараты, которые не выведены своевременно из оборота и числятся на балансе юридического лица согласно ФГИС МДЛП, наличие лекарственных препаратов, которые ранее в полном объеме выведены из ФГИС МДЛП, отсутствие информации о приемке, хранении, отпуске, реализации, передачи, применении и уничтожении лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП, наличие лекарственных препаратов, которые числятся в обороте у иных организаций;

- отсутствие утвержденного порядка работы в системе ФГИС МДЛП в части контроля за своевременным и достоверным внесением информации;

- отсутствие организации и проведения периодической инвентаризации в целях сверки фактических остатков лекарственных препаратов с данными системы ФГИС МДЛП;

- отсутствие приспособленного и оснащенного транспорта и документации, подтверждающей регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ, паспорта на климатическую установку, спецификации с указанием настроек климатического оборудования, определяющей режим работы установки.

В 2025 г. (по состоянию на декабрь) результаты проверок юридическими лицами обжалованы в досудебном порядке в 4 случаях (0,13% от общего количества проверок). Росздравнадзором во всех случаях решение принято в пользу ведомства.

В ноябре 2023 года Президент Российской Федерации В.В. Путин дал поручение Пр-2219 (часть 4) Генеральной прокуратуре Российской Федерации совместно со Следственным комитетом Российской Федерации, ФСБ России, МВД России провести в части соответствия данных об остатках продукции, подлежащей предметно-количественному учету, в ФГИС МДЛП и их фактического наличия в фармацевтических организациях.

В рамках исполнения поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 07.11.2023 N Пр-2219 (часть 4) по состоянию на декабрь 2025 г. сотрудники Росздравнадзора в качестве специалистов приняли участие в 1651 проверке, организованной органами прокуратуры. Рассмотрено 886 протоколов по результатам проведенных проверок:

- по ч. 1.1. ст. 14.4.2 КоАП РФ "нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в отпуске указанных лекарственных препаратов без рецепта, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния" рассмотрено 78 протоколов об административном правонарушении, наложено штрафов на сумму 556,4 тыс. руб.;

- по 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" рассмотрено 399 протоколов об административном правонарушении, наложено штрафов на сумму 3301,5 тыс. руб.

В рамках борьбы с распространением запрещенной информации в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзор на постоянной основе проводит мониторинг средств информационной коммуникации для предупреждения распространения в сети "Интернет" запрещенной информации, в том числе продажи психоактивных веществ.

С 18 сентября 2020 г. Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по состоянию на декабрь 2025 г. проанализировано 175 019 интернет-ресурсов, в том числе по обращениям граждан, органов власти, правоохранительных органов и органов прокуратуры, о содержании запрещенной информации в сети "Интернет".

По информации Росздравнадзора, Роскомнадзором по состоянию на декабрь 2025 г. принято решение о блокировке 116 306 интернет-ресурсов в связи с наличием предложений о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту (психоактивных лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость), в том числе унифицированных указателей ресурса в социальных сетях (Вконтакте, Одноклассники, Telegram).

Основными причинами блокировки интернет-ресурсов явились отсутствие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и (или) разрешения на дистанционную торговлю, а также предложения о розничной торговле запрещенными к продаже дистанционным способом:

- незарегистрированных лекарственных препаратов (Мунджаро, Мирена, Гаммалон, Суксилеп, Оземпик, Рефайнекс, Мифепристон);

- психоактивных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость (Тропикам, Прегабалин, Лирика);

- иных рецептурных лекарственных препаратов (Метипред, Розувастатин, Аторвастатин, Растан, Эутирокс, Дивигель).

С Ассоциацией компаний Интернет-торговли (АКИТ), в которую входят в том числе крупнейшие маркетплейсы Российской Федерации (Ozon, Wildberries, Яндекс, Мегамаркет и др.), создан телеграм-канал.

При выявлении на маркетплейсах фактов продажи лекарственных препаратов, реализация которых ограничена или запрещена, соответствующая информация направляется не только в Роскомнадзор, но и непосредственно в телеграм-канал с АКИТ, что позволяет оперативно блокировать данную информацию.

Так, по информации Росздравнадзора, размещенной в телеграм-канале, на интернет-площадке Wildberries, Ozon, Яндекс заблокировано 401 карточка с предложением о продаже рецептурных препаратов.

В рамках осуществления фармаконадзора за 11 месяцев 2025 года проведена оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в документах (периодические обновляемые отчеты по безопасности (ПООБ) - 5692; планы управления рисками (ПУР) - 418), предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств в рамках обязательных требований, установленных приказом Росздравнадзора от 17.06.2024 N 3518 "Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения". В результате оценки было отклонено 307 ПООБ вследствие несоответствия установленным требованиям, 19 ПУР - в связи с недостаточностью информации о предложенных мероприятиях для предотвращения вреда и здоровью граждан при применении лекарственных препаратов.

В ходе проводимых мероприятий по осуществлению фармаконадзора за 11 месяцев 2025 года Росздравнадзором направлено в Министерство здравоохранения Российской

Федерации 17 писем о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, в том числе для рассмотрения вопроса о необходимости внесения соответствующих изменений в инструкции по медицинскому применению и общие характеристики лекарственных препаратов.

Федеральным законом от 31.07.2020 N 248-ФЗ, постановлением от 29.06.2021 N 1049 установлено, что при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проводятся следующие виды профилактических мероприятий:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

По состоянию на декабрь 2025 г. Росздравнадзором проведено 20 893 профилактических мероприятия, из них: 17 116 - объявленные предостережения и 3 777 - проведенные профилактические визиты.

В соответствии со ст. 52 Федерального закона от 31.07.2020 N 248-ФЗ, пп. 19, 36 - 39 постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 N 1049, приказом Росздравнадзора от 09.12.2024 N 6971 "Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2025 году" Росздравнадзором был проведен 1 профилактический визит в рамках осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в отношении организации, осуществляющей проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица. Данный профилактический визит был проведен по инициативе контролируемого лица. Целями проведения профилактического визита являлись:

- а) предупреждение и сокращение количества нарушений контролируемым лицом обязательных требований;
- б) создание мотивации у контролируемого лица к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;
- в) формирование единого понимания обязательных требований;
- г) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

В соответствии с Концепцией совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 N 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 1049 с 23 ноября 2025 г. урегулированы правовые вопросы использования МП Инспектор при проведении как контрольных (надзорных), так и профилактических визитов.

Росздравнадзором с июня 2024 г. по состоянию на декабрь 2025 г. проведено 652 контрольных (надзорных) мероприятия, 1477 профилактических визитов, 797 консультаций с помощью МП Инспектор.

Руководствуясь положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323, в целях информирования субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел "Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов") размещается информация о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, а также иная информация по ответственному и рациональному применению лекарственных препаратов. За 11 месяцев 2025 года размещено 89 информационных писем.

В 2025 году Росздравнадзор принимал участие в международных конгрессах и конференциях в области клинических исследований лекарственных средств с целью повышения грамотности и осведомленности подконтрольных субъектов в рамках данного вида деятельности.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на 2025 год в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, запланировано проведение 36500 экспертиз/испытаний образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.

Фактически за 11 месяцев 2025 года по результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств оформлены экспертные заключения в отношении 33 048 образцов лекарственных средств, из них на:

- 10 605 образцов, которые проверены по показателям, установленным нормативной документацией/нормативным документом по качеству;

- 22 443 образцов, которые проверены с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

За 11 месяцев 2025 г. выявлена 1 серия лекарственного препарата, находившегося в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства (препарат приобретен посредством сети "Интернет" через сайты mirena-lady.ru; mirena003.ru) и 52 серии 16 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов.

Информация о нарушениях в сфере обращения лекарственных средств, ответственность за которые установлена Уголовным Кодексом Российской Федерации, направлялась в ГУЭБиПК МВД России (4 письма).

В целях информирования субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел "Контроль качества лекарственных средств") размещалась информация о фактах выявления лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям. Всего за 11 месяцев 2025 г. на сайте размещено 311 информационных писем Росздравнадзора.

Указанные письма также отражались на сайте посредством электронных сервисов "Поиск изъятых из обращения лекарственных средств" и "Поиск писем по контролю качества лекарственных средств", что обеспечило возможность своевременного

получения субъектами обращения лекарственных средств актуальной информации о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, и проведение мероприятий по минимизации риска причинения вреда жизни и здоровью граждан.

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 Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 N 1049, проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность)
Информирование	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора 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) в сфере обращения лекарственных средств, о сроках и порядке их 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) руководств по соблюдению обязательных	Крупнова И.В. Гуськова И.А. Старостина И.С. Горелов К.В. Мурзич Т.В. Тарасова С.А.	По мере необходимости года

	<p>требований;</p> <p>6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;</p> <p>7) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>8) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица;</p> <p>9) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <p>10) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>11) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>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 контролируемыми лицами (при наличии);</p> <p>13) сведений о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, в том числе о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах</p> <p>Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленного на предупреждение нарушений обязательных требований</p> <p>Информационные письма по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей в случаях регулярного поступления обращений (более 5 однотипных обращений)</p>		
<p>Обобщение и анализ правоприменительной практики</p>	<p>Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения с классификацией причин</p>	<p>Крупнова И.В. Гуськова И.А. Старостина И.С. Горелов К.В. Мурзич Т.В.</p>	<p>Ежегодно (не позднее 25 следующего за годом правоприменительной пр</p>

	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	Тарасова С.А.	
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 мероприятий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	При наличии поступивших готовящихся обязательных требований признаках нарушений требований
Консультирование	Проведение консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, 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	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению мероприятий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	В рамках текущей работы при проведении (надзорных) и профилактических мероприятий
<p>Консультант Плюс: примечание. Приложение 2 не приводится.</p>			
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 сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	1. В течение года при заявления о профилактического и инициативе контролируемого (субъект предпринимательства, ориентированная не организация либо государственное или муниципальное учреждение) 2. Обязательные профилактические визиты в

		<p>отношении ЮЛ и ИП согласно Приложению М следующей периодичности обязательный проф визит в год - для объектов отнесенных к категории риска;</p> <p>- не более 1 профилактического визита для объектов контроля, категории значительного риска;</p> <p>б) не более 1 профилактического визита для объектов контроля, категории среднего риска;</p> <p>в) не более 1 профилактического визита для объектов контроля, категории умеренного риска;</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Обозначение	Описание нарушения обязательного требования/источник поступления	Оценка	Влияние на добросовестность организации	Оценка
Высокий	Рост реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету согласно ФГИС МДЛП. Отсутствие лицензиата по месту осуществления деятельности.	В	Очень существенное влияние	В
Значительный	"Зависшие остатки" лекарственных препаратов без движения в течение 6 месяцев в ФГИС МДЛП. Выбытие лекарственных препаратов согласно ФГИС МДЛП по типам: "Выбытие по иным причинам", "Списание без передачи на уничтожение". Реализация лекарственных препаратов без приемки на баланс согласно ФГИС МДЛП. Наличие жалобы (обращения) о нарушении обязательных требований.	З	Существенное влияние	З
Средний	Отсутствие или размещение не в полном объеме сведений в ЕГИСЗ (ФРМиФО, ФРМиФР) об организации, оборудовании и сотрудниках.	С	Влияние	С
Умеренный	Отсутствие актуализированных СОПов, приказов, инструкций и других документов по основной деятельности более 1 года. Отсутствие аудитов (инспекций) в течение года.	У	Незначительное влияние	У
Низкий	Наличие жалобы (обращения) о нарушении фармацевтическими работниками правил этики и деонтологии.	Н	Незначительное влияние	Н

В случае поступления обращений органов государственной власти, правоохранительных органов, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, граждан, информации из средств массовой информации Росздравнадзором для принятия решения о форме проведения профилактического мероприятия используется следующая система категорирования:

Категория риска подконтрольного объекта	Категория риска обязательного требования				
	Высокий	Значительный	Средний	Умеренный	Низкий
Высокий	<...>	<...>	<...>	объявление предостережения	информирование (информационные письма)
Значительный	<...>	<...>	объявление предостережения	консультирование для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	
Средний	объявление предостережения	консультирование для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	информирование (приглашение на ежегодную Всероссийскую конференцию ФармМедОбращение)	информирование (приглашение на ежегодную Всероссийскую конференцию ФармМедОбращение)	
Умеренный	консультирование для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	информирование (приглашение на ежегодную Всероссийскую конференцию ФармМедОбращение)	информирование (приглашение на ежегодную Всероссийскую конференцию ФармМедОбращение)	информирование (информационные письма)	
Низкий	обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований				

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

Оценка эффективности и результативности Программы проводится путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов.

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества:

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов);

сокращение количества контрольно-надзорных мероприятий при увеличении профилактических мероприятий при одновременном сохранении текущего (улучшении) состояния подконтрольной сферы;

снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом.

Ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств является отношение количества серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и выведенных из гражданского оборота в отчетном году, к количеству серий лекарственных средств, сведения о которых представлены в соответствии с частью 2 статьи 9.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" за отчетный год.

Профилактические мероприятия в отношении проверяемых субъектов становятся базой для осуществления контрольно-надзорной деятельности.

Так, основная задача Росздравнадзора - реализация принципа "не наказывать, а помогать".

Росздравнадзором в целях повышения уровня юридической осведомленности организаций об обязательных требованиях размещен в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в открытом доступе на официальном сайте в виде сводной таблицы Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention>).

Субъекты обращения лекарственных средств могут пользоваться системой как единым источником информации об обязательных требованиях в рамках своей деятельности.

Росздравнадзором разработаны проекты проверочных листов, содержащие список контрольных вопросов, в целях оценки соответствия юридических лиц и индивидуальных предпринимателей обязательным требованиям.

Организация и проведение методической работы с субъектами обращения лекарственных средств по разъяснению обязательных требований, актуальным изменениям нормативных правовых актов осуществляется Росздравнадзором на постоянной основе путем проведения всероссийских конференций (совещаний) с участием представителей производителей, медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций, путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), телеграм-канал Росздравнадзора (http://t.me/roszdravnadzor_official), канал в мессенджере MAX (https://max.ru/roszdravnadzor_official), а также при устном обращении.

По результатам мониторинга обращений юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) на сайте Росздравнадзора размещаются скрипты ответов на типовые обращения заявителей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

С целью недопущения нарушений прав граждан Росздравнадзором в 2025 г. (по состоянию на декабрь) проведено 36298 профилактических мероприятий, в том числе:

1. Количество фактов размещения информации на официальном сайте Росздравнадзора - 411.

2. Размещено докладов о правоприменительной практике, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора, - 1.

3. Дано всего консультаций - 6925.

4. Объявлено 17116 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

5. Проведено профилактических визитов - 3777.

Профилактический визит - один из превентивных инструментов взаимодействия между контролируемым лицом и Росздравнадзором.

При проведении профилактического визита контролируемое лицо имеет возможность проконсультироваться по любым актуальным вопросам соблюдения законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

С 1 января 2025 года согласно Федеральному закону от 31.07.2020 N 248-ФЗ профилактические визиты делятся на обязательный и по инициативе контролируемого лица.

В рамках обязательного профилактического визита может проводиться осмотр, истребование необходимых документов, отбор проб (образцов), инструментальное обследование, испытание, экспертиза.

В случае выявления нарушений обязательных требований, если до окончания проведения обязательного профилактического визита они не устранены, контролируемому лицу выдается предписание об устранении нарушений.

С 14 октября 2025 г. постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2025 N 1511 "О периодичности проведения обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля" введена единая периодичность проведения обязательных профилактических визитов.

Это является важным шагом в совершенствовании контрольно-надзорной деятельности. Новые правила создают более предсказуемые условия для контролируемых лиц, обеспечивают системный подход к организации профилактических мероприятий и способствуют соблюдению баланса между интересами государства и предпринимателей.

Обязательные профилактические визиты более эффективны, поскольку позволяют принять необходимые меры до совершения правонарушения. Все разъяснения инспектора носят рекомендательный характер. Главная задача заключается не в наказании контролируемого лица, а в оказании содействия, поиска приемлемого решения для любой сложной ситуации в такой остросоциальной сфере, как оборот лекарственных средств.

Одна из наиболее заметных тенденций 2025 г. - стремительный рост использования МП Инспектор. По итогам 2025 г. количество использования МП Инспектор составляет по состоянию на декабрь - 3418 раз, в том числе при проведении оценки соответствия лицензионным требованиям по видам разрешительной деятельности.

2025 год показал, что контрольные (надзорные) и профилактические мероприятия, проводимые посредством видео-конференц-связи с помощью МП Инспектор однозначно позволяют не только снизить временные и ресурсные издержки на контролируемых лиц, но и уменьшить риски медицинских и фармацевтических организаций в части нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

МП Инспектор - это современный инструмент контроля. С его помощью процедура проведения контрольных и профилактических мероприятий становится еще более прозрачной и удобной.

Расширение форм дистанционного контроля и развитие системы обратной связи станут основными направлениями совершенствования сферы контроля в 2026 году для Росздравнадзора.
