



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



П Р И К А З

Москва

29 ноября 2022

№ 11274

Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2023 году

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5378) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2023 году.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2023 г.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

А.В. Самойлова

№ 11274 от 29 ноября 2022г.

УТВЕРЖДЕНО
Общественным советом при
Росздравнадзоре
(протокол от 21.11.2022 № 8)

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым
законом ценностям при осуществлении федерального государственного
контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2023 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 - федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (далее - государственный контроль).

**I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля,
описание текущего развития профилактической деятельности в сфере
обращения медицинских изделий, характеристика проблем, на решение
которых направлена Программа**

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее — субъекты обращения медицинских изделий).

Общее количество субъектов обращения медицинских изделий - 120321, среди них имеющие категории риска:

значительный риск - 921 (0,77 %);

средний риск - 1718 (1,43 %);

умеренный риск - 4520 (3,76%);

низкий риск - 113162 (94,05%).

Главной задачей Росздравнадзора при осуществлении государственного контроля является переориентация контрольной деятельности на объекты повышенного риска.

Предметом федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий являются:

а) соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий, в том числе:

требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение;

требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;

б) соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству и/или техническому обслуживанию (за исключением случаев, где техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

в) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

г) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

Основными нарушениями обязательных требований к обращению медицинских изделий, в части соблюдения требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение, а также требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации являлись:

- производство и реализация недоброкачественных медицинских изделий;
- производство медицинской техники без соответствующей лицензии;
- реализация и применение незарегистрированных медицинских изделий, не имеющих регистрационных удостоверений или с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, или медицинских изделий с характеристиками и материалами, отличными от указанных в комплекте регистрационной документации;
- нарушение маркировки, в том числе отсутствие эксплуатационной документации на русском языке;

- изменение места нахождения и места производства без уведомления Росздравнадзора и внесения соответствующих изменений в документы регистрационного досье;

- применение, эксплуатация незарегистрированных медицинских изделий; применение, эксплуатация медицинских изделий с нарушениями эксплуатационной документации;

- отсутствие или несвоевременное техническое обслуживание медицинских изделий (медицинской техники), отсутствие поверки (калибровки) медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, предусмотренные эксплуатационной документацией производителя;

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности.

Основными нарушениями требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» являлось:

- несообщение субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

Проведённая Росздравнадзором в 2022 году работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

С 01.07.2021 контрольные (надзорные) мероприятия проводятся в соответствии с требованиями Федерального закона от 31.07.2020 №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066.

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии с Федеральными законами: от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от

31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», иными федеральными законами, Указами Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В целях снижения рисков причинения вреда (ущерба) на объектах контроля и оптимизации проведения контрольных (надзорных) мероприятий контрольные (надзорные) органы в рамках проводимой Росздравнадзором систематизации, сокращения количества и актуализации обязательных требований в соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 27.10.2021 № 1844 «Об утверждении требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаев обязательного применения проверочных листов» издан приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий".

Главными приоритетами для Росздравнадзора в 2023 году остаются:

- повышение эффективности и результативности федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;
- эффективная защита прав граждан в целях оказания качественной, доступной и безопасной медицинской помощи при применении (эксплуатации) медицинских изделий в субъектах Российской Федерации;
- обеспечение качества и безопасности медицинских изделий;
- усиление роли профилактических мероприятий в контрольной (надзорной) деятельности.

Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, способствует обеспечению качества, эффективности и безопасности медицинской помощи в части предотвращения применения недоброкачественных, незарегистрированных, фальсифицированных медицинских изделий, медицинских изделий с истекшим сроком годности и применения, эксплуатации медицинских изделий с нарушением требований технической и эксплуатационной документации.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий;
- 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 вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы 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 государственного контроля;
- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- 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.

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, проводятся следующие профилактические мероприятия:

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

Стоит отметить, что в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» консультирование может осуществляться должностным лицом контрольного (надзорного) органа, в том числе и в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

№ п/п	Вид мероприятия	Форма мероприятия	Подразделение и должностные лица Росздравнадзора, ответственные за реализацию мероприятия	Сроки (периодичность) их проведения
1.	Информирование	Проведение обсуждений в сфере обращения медицинских изделий в рамках форумов, конференций. Публикация на официальном сайте Росздравнадзора руководств, методических рекомендаций по соблюдению действующих обязательных требований в рамках компетенции Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора;		По мере необходимости в течение года

		<p>Проведение обсуждений с представителями подконтрольных субъектов обращения медицинских изделий в рамках совместных совещаний посредством видео-конференц-связи или иных очных или заочных форм взаимодействия.</p> <p>Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленного на предупреждение нарушений обязательных требований.</p> <p>Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»:</p> <p>1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;</p> <p>2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, о сроках и порядке их вступления в силу;</p> <p>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;</p>	<p>Центральный аппарат Росздравнадзора, в том числе сотрудники Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В.</p> <p>территориальные органы Росздравнадзора</p>	<p>Ежегодно</p> <p>По мере необходимости в течение года</p>
--	--	--	---	---

- | | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <p>4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;</p> <p>5) руководства по соблюдению обязательных требований, разработанного и утвержденного в соответствии с Федеральным законом "Об обязательных требованиях в Российской Федерации";</p> <p>6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядка отнесения объектов контроля к категориям риска;</p> <p>7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;</p> <p>8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий контрольным (надзорным) органом (при проведении таких мероприятий);</p> <p>9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться контрольным (надзорным) органом у контролируемого лица;</p> <p>10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <p>11) сведений о применении контрольным (надзорным) органом мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> | | |
|--|--|--|--|--|

		<p>12) сведений о порядке досудебного обжалования решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>13) докладов, содержащих результаты обобщения правоприменительной практики контрольного (надзорного) органа;</p> <p>14) доклада о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий;</p> <p>15) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методических рекомендаций по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информации о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируруемыми лицами;</p> <p>16) иных сведений, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, муниципальными правовыми актами и (или) программами профилактики рисков причинения вреда.</p>		
2.	Обобщение правоприменительной практики	Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в рамках компетенции Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий	Центральный аппарат Росздравнадзора, в том числе сотрудники Управления организации государственного	Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики)

		Росздравнадзора с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет" в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада.	контроля и регистрации медицинских изделий Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В. территориальные органы Росздравнадзора	
3.	Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований	Объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований контролируемым лицам в целях принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований	Должностные лица Росздравнадзора (в том числе территориальных органов), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В течение года (при наличии оснований)
4.	Консультирование	Проведение должностными лицами органа государственного контроля консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия по средствам личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении	Должностные лица Росздравнадзора (в том числе территориальных органов), должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В течение года (при наличии оснований)

		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.		
5.	Профилактический визит	Проведение должностными лицами органа государственного контроля информирования контролируемых лиц об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам государственного контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта государственного контроля, исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.	Должностные лица Росздравнадзора (в том числе территориальных органов), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В течение года (при наличии оснований). Обязательно для лиц, указанных в пункте 30 Положения «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

Оценка эффективности Программы проводится путем письменного опроса представителей подконтрольных субъектов.

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели:

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия, считается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов;

процентное соотношение количества контрольных (надзорных) мероприятий и профилактических мероприятий.

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий является количество лиц, погибших в результате наступления неблагоприятных событий при применении медицинских изделий за отчетный год, на 1000000 человек.

Значение ключевого показателя рассчитывается на основании сообщений, которые направлены в течение отчетного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения субъектами обращения медицинских изделий в соответствии со статьей 96 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.

Целевое значение ключевого показателя:

- на 2022 год - не более 0,7;
- на 2023 год - не более 0,65;
- на 2024 год - не более 0,6;
- на 2025 год - не более 0,55.

Кроме того, приказом Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов» установлены показатели результативности по осуществлению государственного контроля.