



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



ПРИКАЗ

16 декабря 2021

Москва

№ 11979

**Об утверждении программы профилактики рисков причинения вреда
(ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий
в 2022 году**

В соответствии со ст. 44 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», Правилами разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 990, п. 15 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2022 году (далее – Программа).
2. Заместителю начальника Управления делами Поспелову К.Г. в 5-ти дневный срок с даты утверждения разместить Программу на официальном сайте Росздравнадзора.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к приказу
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
№ 11979 от 16 декабря 2021 г.

УТВЕРЖДЕНО
Общественным советом при
Росздравнадзоре
(протокол от 18.11.2011 № 2)

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым
законом ценностям при осуществлении федерального государственного
контроля (надзора) за обращением медицинских изделий
в 2022 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 – 119235, среди них имеющие категории риска:

- значительный риск - 326 (0,3 %);
- средний риск - 1618 (1,3 %);
- умеренный риск - 4495 (3,6%);
- низкий риск – 112796 (94,8%).

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

В 2021 году в рамках государственного контроля по результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований, в числе которых:

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 2021 году работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

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, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, проводятся следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) объявление предостережения;
- 4) консультирование;
- 5) профилактический визит.

№ п/ п	Вид мероприятия	Форма мероприятия	Подразделение и должностные лица Росздравнадзора, ответственные за реализацию мероприятия	Сроки (периодич ность) их проведения
1.	Информирование	Проведение обсуждений в сфере обращения медицинских изделий в рамках форумов, конференций	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В., Борбутько М.В.	По мере необходимости в течение года
		Публикация на официальном сайте Росздравнадзора руководств, методических рекомендаций по соблюдению действующих обязательных требований в рамках компетенции Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В., Борбутько М.В.	По мере необходимости в течение года
		Проведение обсуждений с представителями подконтрольных субъектов обращения медицинских изделий в рамках совместных совещаний посредством видео-конференц-связи или иных очных или заочных форм взаимодействия	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В., Борбутько М.В.	По мере необходимости в течение года
		Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленной на предупреждение нарушений обязательных требований	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В., Борбутько М.В.	Ежегодно
2.	Обобщение правоприменительной практики	Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в рамках компетенции Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В., Борбутько М.В.	Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики)

		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.		
3.	Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований	Объявление предостережений контролируемым лицам в целях принятия самостоятельных мер по обеспечению соблюдения обязательных требований	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В., Борбутько М.В.	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 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.	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В., Борбутько М.В.	В течение года (при наличии оснований)
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	Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В., Борбутько М.В.	В течение года (при наличии оснований). Обязательно для лиц, указанных в пункте 30 Положения о федеральном государственном контроле

		<p>снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта государственного контроля на его территории или посредством видео-конференц-связи, исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.</p>	<p>(надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066</p>
--	--	---	--

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.

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.