

# Доклад о виде государственного контроля (надзора), муниципального контроля

## Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий

### Росздравнадзор

<b>1. Количество проведенных профилактических мероприятий, всего</b>	<b>786</b>
1.1. Информирование (количество фактов размещения информации на официальном сайте контрольного (надзорного) органа)	0
1.2. Обобщение правоприменительной практики (количество докладов о правоприменительной практике, размещенных на официальном сайте контрольного (надзорного) органа)	1
1.3. Меры стимулирования добросовестности (количество проведенных мероприятий)	0
1.4. Объявление предостережения	433
1.5. Консультирование	0
1.6. Самообследование (количество фактов прохождения самообследования на официальном сайте контрольного (надзорного) органа), всего	0
1.6.1. Из них количество самообследований, по результатам которых приняты и размещены на официальном сайте контрольного (надзорного) органа декларации соблюдения обязательных требований	0
1.7. Профилактический визит, всего	352
1.7.1. Из них обязательный профилактический визит	0
<b>2. Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий (проверок) с взаимодействием, всего</b>	<b>77</b>
2.1. Плановых	12
2.1.1. Из них контрольная закупка	0
2.1.1.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.2. Из них мониторинговая закупка	0
2.1.2.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0

2.1.3. Из них выборочный контроль	0
2.1.3.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.4. Из них инспекционный визит	0
2.1.4.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.5. Из них рейдовый осмотр	0
2.1.5.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.6. Из них документарная проверка	0
2.1.6.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.7. Из них выездная проверка	12
2.1.7.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2. Внеплановых	65
2.2.1. Из них контрольная закупка	0
2.2.1.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.2. Из них мониторинговая закупка	0
2.2.2.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.3. Из них выборочный контроль	23
2.2.3.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.4. Из них инспекционный визит	5
2.2.4.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.5. Из них рейдовый осмотр	0
2.2.5.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.6. Из них документарная проверка	9

2.2.6.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.7. Из них выездная проверка	28
2.2.7.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
<b>3. Количество контрольных (надзорных) действий, совершенных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), всего</b>	<b>884</b>
3.1. Осмотр	68
3.2. Досмотр	0
3.3. Опрос	0
3.4. Получение письменных объяснений	0
3.5. Истребование документов	204
3.5.1. Из них истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля	204
3.6. Отбор проб (образцов)	204
3.7. Инструментальное обследование	0
3.8. Испытание	204
3.9. Экспертиза	204
3.10. Эксперимент	0
<b>4. Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия (выездных обследований) (учитывается каждый факт выхода на мероприятие)</b>	<b>0</b>
<b>5. Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия, всего</b>	<b>0</b>
<b>6. Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), проведенных с привлечением:</b>	
6.1. Экспертных организаций	204
6.2. Экспертов	0
6.3. Специалистов	0

<b>7. Количество контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия (проверки) с взаимодействием, всего</b>	<b>77</b>
7.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
<b>8. Количество объектов контроля, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия (проверки) с взаимодействием, всего</b>	<b>103</b>
8.1. В том числе деятельность, действия (бездействие) граждан и организаций	66
8.2. В том числе результаты деятельности граждан и организаций, включая продукцию (товары), работы и услуги	12
8.3. В том числе производственные объекты	25
<b>9. Количество контролируемых лиц, у которых в рамках проведения контрольных (надзорных) мероприятий (проверок) с взаимодействием выявлены нарушения обязательных требований, всего</b>	<b>17</b>
9.1. В том числе субъектов малого и среднего предпринимательства	0
<b>10. Количество объектов контроля, при проведении в отношении которых контрольных (надзорных) мероприятий (проверок) с взаимодействием выявлены нарушения обязательных требований, всего</b>	<b>0</b>
10.1. В том числе деятельность, действия (бездействие) граждан и организаций	0
10.2. В том числе результаты деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги	0
10.3. В том числе производственные объекты	0
<b>11. Количество нарушений обязательных требований (по каждому факту нарушения), всего</b>	<b>31</b>
11.1. Выявленных в рамках контрольных (надзорных) мероприятий (проверок) с взаимодействием	31
11.1.1. Из них в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
11.2. Выявленных в рамках специальных режимов государственного контроля (надзора)	0
<b>12. Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок) с взаимодействием, при проведении которых выявлены</b>	<b>17</b>

**нарушения обязательных требований**

12.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
<b>13. Количество фактов неисполнения предписания контрольного (надзорного) органа, всего</b>	<b>0</b>
<b>14. Количество актов о нарушении обязательных требований, составленных в рамках осуществления постоянного рейда, всего</b>	<b>0</b>
<b>15. Количество выявленных фактов нарушения обязательных требований, по которым возбуждены дела об административных правонарушениях, всего</b>	<b>0</b>
<b>16. Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), по итогам которых по фактам выявленных нарушений назначены административные наказания, всего</b>	<b>0</b>
16.1. В том числе в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
<b>17. Количество административных наказаний, наложенных по итогам контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), всего</b>	<b>3</b>
17.1. Конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения	0
17.2. Лишение специального права, предоставленного физическому лицу	0
17.3. Административный арест	0
17.4. Административное выдворение за пределы Российской Федерации иностранного гражданина или лица без гражданства	0
17.5. Дисквалификация	0
17.6. Административное приостановление деятельности	0
17.7. Предупреждение	0
17.8. Административный штраф	3
17.8.1. На гражданина	0
17.8.2. На должностное лицо	3
17.8.3. На индивидуального предпринимателя	0
17.8.4. На юридическое лицо	0
<b>18. Общая сумма наложенных административных штрафов, всего</b>	<b>15000</b>
18.1. На гражданина	0

18.2. На должностное лицо	15000
18.3. На индивидуального предпринимателя	0
18.4. На юридическое лицо	0
<b>19. Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов, всего</b>	<b>15000</b>
<b>20. Количество контрольных (надзорных) мероприятий, результаты которых были отменены в рамках досудебного обжалования, всего</b>	<b>0</b>
20.1. Полностью	0
20.2. Частично	0
<b>21. Количество контрольных (надзорных) мероприятий, результаты которых обжаловались в досудебном порядке, и по которым контролируемые лицами поданы иски в суд, всего</b>	<b>0</b>
21.1. По которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
<b>22. Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), результаты которых обжаловались в судебном порядке, всего</b>	<b>0</b>
22.1. В отношении решений, принятых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий (проверок)	0
22.1.1. Из них по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
22.2. В отношении решений о привлечении контролируемого лица к административной ответственности	0
22.2.1. Из них по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
<b>23. Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), результаты которых были признаны недействительными, всего</b>	<b>0</b>
23.1. По решению суда	0
23.2. По предписанию органов прокуратуры	0
23.3. По решению руководителя органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля (за исключением отмены в рамках досудебного обжалования)	0
<b>24. Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), проведенных с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля, и результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены, всего</b>	<b>0</b>

25. Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), проведенных с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам контрольных (надзорных) органов применены меры дисциплинарного и (или) административного наказания, всего	0
26. Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), по итогам которых по фактам выявленных нарушений материалы переданы в правоохранительные органы для возбуждения уголовных дел, всего	0
27. Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), заявленных в проект плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий (проверок) на отчетный год, всего	0
27.1. В том числе исключенных по предложению органов прокуратуры	0
28. Количество контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), включенных в утвержденный план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий (проверок) на отчетный год, всего	12
28.1. В том числе включенных по предложению органов прокуратуры	0
29. Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий (проверок), заявления о согласовании проведения которых направлялись в органы прокуратуры, всего	65
29.1. В том числе те, по которым получен отказ в согласовании	0
30. Сведения о количестве штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функций по контролю (надзору):	
30.1. Всего на начало отчетного года	287
30.1.1. Их них занятых	0
30.2. Всего на конец отчетного года	0
30.2.1. Их них занятых	0
31. Объем финансовых средств, выделяемых в отчетном периоде из бюджетов всех уровней на выполнение функций по контролю (надзору), всего:	0
32. Объем финансовых средств, выделяемых в отчетном периоде из бюджетов всех уровней на финансирование участия экспертных организаций и экспертов в проведении проверок, всего:	28984392
33. Целевой показатель достигнут?	Да
34. Сведения о ключевых показателях вида контроля (по каждому из показателей):	

Ключевым показателем государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее - ключевой показатель) является количество лиц, погибших в результате наступления неблагоприятных событий при применении медицинских изделий за отчетный год, на 1000000 человек.

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 от 21.11.2011 № 323-ФЗ "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.

Годовой показатель за 2022 год составил 0,03 (человек на 1000000).

### 35. Выводы и предложения по итогам организации и осуществления вида контроля:

В 2022 году Росздравнадзором контрольно-надзорные мероприятия проводились в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

Учитывая изложенное, Росздравнадзором обеспечено внедрение профилактических мер в работу Росздравнадзора. Обеспечено исполнение законодательства, в части снижения административной нагрузки на организации, отнесенные к субъектам малого и среднего бизнеса.

В целях оценки риска причинения вреда при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия совместно с Минздравом России разрабатываются индикаторы риска нарушения обязательных требований, которые станут дополнительным фактором повышения эффективности контрольно-надзорных мероприятий.

Подпись руководителя (заместителя  
руководителя) контрольного органа,  
учреждения, ответственного за подготовку  
доклада о виде государственного контроля  
(надзора), муниципального контроля:



(Ф.И.О.)



(подпись)