Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 декабря 2021 г. N 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](http://ivo.garant.ru/#/document/74449814/entry/44) Федерального закона от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", [Правилами](http://ivo.garant.ru/#/document/401399931/entry/1000) разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, утвержденными [постановлением](http://ivo.garant.ru/#/document/401399931/entry/0) Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 N 990, [п. 15](http://ivo.garant.ru/#/document/401422556/entry/1015) Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного [постановлением](http://ivo.garant.ru/#/document/401422556/entry/0) Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 N 1066, приказываю:

1. Утвердить [программу](http://ivo.garant.ru/#/document/403284917/entry/1000) 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-дневный срок с даты утверждения разместить [Программу](http://ivo.garant.ru/#/document/403284917/entry/1000) на [официальном сайте](http://www.roszdravnadzor.ru/) Росздравнадзора.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

|  |  |
| --- | --- |
| Руководитель | А.В. Самойлова |

Приложение
к [приказу](http://ivo.garant.ru/#/document/403284917/entry/0)
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
N 11979 от 16 декабря 2021 г.

УТВЕРЖДЕНО
Общественным советом при
Росздравнадзоре
(протокол от 18.11.2011 N 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](http://ivo.garant.ru/#/document/12191967/entry/0) "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](http://ivo.garant.ru/#/document/12191967/entry/0) "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](http://ivo.garant.ru/#/document/401422556/entry/1016) о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденным [постановлением](http://ivo.garant.ru/#/document/401422556/entry/0) Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 N 1066, проводятся следующие профилактические мероприятия:

1) информирование;

2) обобщение правоприменительной практики;

3) объявление предостережения;

4) консультирование;

5) профилактический визит.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nп/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 | 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](http://www.roszdravnadzor.ru/) 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](http://www.roszdravnadzor.ru/) 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, классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на [официальном сайте](http://www.roszdravnadzor.ru/) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет" в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада. | 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) |
| 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[#](http://ivo.garant.ru/#/document/3100000/entry/0) личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном [Федеральным законом](http://ivo.garant.ru/#/document/401422556/entry/170) "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 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. | 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](http://ivo.garant.ru/#/document/401422556/entry/1030) Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного [постановлением](http://ivo.garant.ru/#/document/401422556/entry/0) Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 N 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.

Кроме того, [приказом](http://ivo.garant.ru/#/document/71836896/entry/0) Росздравнадзора от 26.10.2017 N 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.