


Доклад о виде государственного контроля (надзора), муниципального контроля		
Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств		
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения		
Наименование субъекта Российской Федерации		
Наименование муниципального образования		
	Наименование показателей	Поля для ответа
1.	Количество проведенных профилактических мероприятий - всего, в том числе:	47556
1.1.	информирование (количество фактов размещения информации на официальном сайте контрольного (надзорного) органа)	20781
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	9637
1.5.	консультирование	14266
1.6.	самообследование (количество фактов прохождения самообследования на официальном сайте контрольного (надзорного) органа), из них:	0
1.6.1.	количество самообследований, по результатам которых приняты и размещены на официальном сайте контрольного (надзорного) органа декларации соблюдения обязательных требований	0
1.7.	профилактический визит, из них:	2871
1.7.1.	обязательный профилактический визит	2871
1.7.2.	профилактический визит, не предусматривающий возможность отказа от его проведения	0
1.7.3.	профилактический визит по заявлению контролируемого лица	0
2.	Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием - всего, в том числе:	0
2.1.	плановых, из них:	0
2.1.1.	контрольная закупка, в том числе:	0
2.1.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.2.	мониторинговая закупка, в том числе:	0
2.1.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.3.	выборочный контроль, в том числе:	0
2.1.3.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.4.	инспекционный визит, в том числе:	0
2.1.4.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.5.	рейдовый осмотр, в том числе:	0
2.1.5.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.6.	документарная проверка, в том числе:	0
2.1.6.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.7.	выездная проверка, в том числе:	0
2.1.7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	3185
2.2.	внеплановых, из них:	12
2.2.1.	контрольная закупка, в том числе:	10
2.2.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.2.	мониторинговая закупка, в том числе:	0
2.2.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	2947
2.2.3.	выборочный контроль, в том числе:	2016
2.2.3.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	88
2.2.4.	инспекционный визит, в том числе:	42
2.2.4.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.5.	рейдовый осмотр, в том числе:	0
2.2.5.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	3
2.2.6.	документарная проверка, в том числе:	3
2.2.6.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	135
2.2.7.	выездная проверка, в том числе:	114
2.2.7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	59875
3.	Количество контрольных (надзорных) действий, совершенных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) - всего, в том числе:	6418
3.1.	осмотр	0
3.2.	досмотр	3602
3.3.	опрос	3254
3.4.	получение письменных объяснений	3196
3.5.	истребование документов, из них:	3196
3.5.1.	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	2947
3.6.	отбор проб (образцов)	0
3.7.	инструментальное обследование	0
3.8.	испытание	40458
3.9.	экспертиза	0
3.10.	эксперимент	0
4.	Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия - всего, в том числе:	0
4.1.	выездное обследование, из них:	0
4.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
4.2.	наблюдение за соблюдением обязательных требований, из них:	0
4.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	64
5.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия	5894
6.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с привлечением:	2947
6.1.	экспертных организаций	2947
6.2.	экспертов	0
6.3.	специалистов	3185
7.	Количество контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием, специальные режимы государственного контроля (надзора) - всего, в том числе:	2185
7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
7.2.	в рамках мониторинга	0
7.3.	в рамках постоянного государственного контроля (надзора)	0
7.4.	в рамках постоянного рейда	43643
8.	Количество объектов контроля, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием - всего, в том числе:	2254
8.1.	деятельность, действия (бездействие) граждан и организаций	41252
8.2.	результаты деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги	137
8.3.	производственные объекты	388
9.	Количество контролируемых лиц, у которых в рамках проведения контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, специальных режимов государственного контроля (надзора) выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	

9.1.	субъектов малого и среднего предпринимательства	165
10.	Количество объектов контроля, при проведении в отношении которых контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, специальных режимов государственного контроля (надзора) выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	221
10.1.	деятельность, действия (бездействие) граждан и организаций	68
10.2.	результаты деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги	334
10.3.	производственные объекты	14
11.	Количество нарушений обязательных требований (по каждому факту нарушения) - всего, в том числе выявленных в рамках:	981
11.1.	контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, из них:	981
11.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	596
11.2.	контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия, из них:	0
11.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
11.3.	специальных режимов государственного контроля (надзора)	0
12.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора), при проведении которых выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	388
12.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	165
13.	Количество фактов неисполнения предписания контрольного (надзорного) органа	0
14.	Количество актов, составленных в рамках осуществления контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора)	3185
14.1.	актов о нарушении обязательных требований	297
14.2.	актов о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия	6
15.	Количество выявленных фактов нарушения обязательных требований, по которым возбуждены дела об административных правонарушениях	689
16.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых по фактам выявленных нарушений назначены административные наказания - всего, в том числе:	130
16.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	29
17.	Количество административных наказаний, назначенных по итогам контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) - всего, в том числе по видам наказаний:	157
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	79
17.8.	административный штраф - всего, в том числе:	78
17.8.1.	на гражданина	0
17.8.2.	на должностное лицо	78
17.8.3.	на индивидуального предпринимателя	0
17.8.4.	на юридическое лицо	0
18.	Общая сумма наложенных административных штрафов - всего, в том числе:	3976 тыс. руб.
18.1.	на гражданина	0
18.2.	на должностное лицо	3976 тыс. руб.
18.3.	на индивидуального предпринимателя	0
18.4.	на юридическое лицо	0
19.	Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов	3976 тыс. руб.
20.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которые были обжалованы в рамках досудебного обжалования - всего, в том числе:	0
20.1.	оставлены без изменения	0
20.2.	отменены, из них:	0
20.2.1.	полностью	0
20.2.2.	частично	0
21.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которые были обжалованы в рамках досудебного обжалования, и по которым контролируемым лицами поданы иски в суд - всего, в том числе:	0
21.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
22.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, результаты которых обжаловались в судебном порядке - всего, в том числе:	0
22.1.	в отношении решений (действий), которые не были обжалованы в рамках досудебного обжалования, из них:	0
22.1.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
22.2.	в отношении решений о привлечении контролируемого лица к административной ответственности, из них:	0
22.2.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
23.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, результаты которых были признаны недействительными - всего, в том числе:	0
23.1.	по решению суда	0
23.2.	по представлению органов прокуратуры	0
23.3.	по решению руководителя органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля (за исключением отмены в рамках досудебного обжалования)	0
24.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля, и результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены	0
25.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, 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	0
26.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых по фактам выявленных нарушений материалы переданы в правоохранительные органы для возбуждения уголовных дел	0
27.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, заявленных в проект плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на отчетный год - всего, в том числе:	0
27.1.	исключенных по предложению органов прокуратуры	0
28.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, включенных в утвержденный план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на отчетный год - всего, в том числе:	0
28.1.	включенных по предложению органов прокуратуры	0
29.	Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, заявления о согласовании проведения которых направлялись в органы прокуратуры - всего, в том числе:	694
29.1.	по которым получен отказ в согласовании	558

29.2.	причины отказа в согласовании (текст до 10000 символов)	<p>пп. 2 ч. 8 ст. 66 Федерального закона № 248-ФЗ - отсутствие оснований для проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия (в материалах, представленных на согласование о проведении внепланового контрольно-надзорного мероприятия, отсутствовали сведения о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям; в материалах, представленных для согласования, отсутствуют сведения, подтверждающие срабатывание индикатора риска нарушения обязательных требований);</p> <p>пп. 4 ч. 8 ст. 66 Федерального закона № 248-ФЗ - несоблюдение требований к оформлению решения контрольного (надзорного) органа о проведении внепланового (контрольного) надзорного мероприятия (проведение внепланового контрольно-надзорного мероприятия противоречит принципу соразмерности вмешательства в деятельность контролируемых лиц; отсутствовали сведения о ранее проведенных в отношении контролируемых лиц профилактических мероприятиях)</p>
29.3.	меры, предпринятые в целях минимизации отказов в согласовании (текст до 10000 символов)	<p>проведение внепланового контрольно-надзорного мероприятия в отношении организации противоречит принципу соразмерности вмешательства в деятельность контролируемых лиц - замена внеплановой выездной проверки на инспекционный визит;</p> <p>отсутствовали сведения о ранее проведенных в отношении контролируемых лиц профилактических мероприятиях - предоставлена информация о проведении или непроведении профилактических визитов;</p> <p>в материалах, представленных для согласования, отсутствуют сведения о двукратном и более превышении средних показателей отпуска контролируемым лицом лекарственных препаратов в сравнении с иными субъектами обращения лекарственных средств (индикатор риска нарушения обязательных требований) - предоставлены сведения из ФГИС МДЛП, подтверждающие превышение показателей</p>
30.	Количество объектов контроля, категория риска которых изменена в отчетном периоде	0
31.	Сведения о количестве штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функций по контролю (надзору), в том числе:	153
31.1.	на начало отчетного года, из них:	153
31.1.1.	заняты	115
31.2.	на конец отчетного года, из них:	153
31.2.1.	заняты	115
32.	Сведения о цифровизации вида контроля (текст до 10000 символов)	<p>На основе электронного взаимодействия формируется единая информационная среда контрольно-надзорной деятельности, которая позволяет значительно снизить административную нагрузку на субъекты проверок путем предоставления ими информации в контрольно-надзорные органы в автоматическом режиме, а также повсеместного внедрения проверочных листов.</p> <p>Росздравнадзором разработаны и утверждены приказом от 16.09.2022 № 8700 формы проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемые при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p>Проверочные листы по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств размещены на сайте Росздравнадзора в открытом доступе (https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/federalcontrol). Таким образом у заявителей есть возможность подготовки к выездной оценке и самопроверки.</p> <p>Росздравнадзор в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ и постановлением от 29.06.2021 № 1049 в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля (надзора), снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности при</p>
33.	Достижение целевых значений всех ключевых показателей (да - / нет - 0)	1
34.	Сведения о ключевых показателях вида контроля (по каждому из показателей) (текст до 10000 символов)	<p>Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» установлено, что 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.</p> <p>Целевое значение ключевого показателя федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств определяется в 2023 году - 0,17 и менее.</p> <p>Фактическое целевое значение ключевого показателя федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2023 году составило 0,09% (изъято из обращения 283 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям; общее количество серий, введенных в гражданский оборот в Российской Федерации в 2023 г. по данным АИС Росздравнадзора - 320 495 серий)</p>

35.	Выводы и предложения по итогам организации и осуществления вида контроля (текст до 10000 символов)	<p>В 2023 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».</p> <p>Учитывая изложенное, Росздравнадзором обеспечено широкое внедрение профилактических мер в работу Росздравнадзора. Обеспечено исполнение законодательства, в части снижения административной нагрузки на организации, отнесенные к субъектам малого и среднего бизнеса.</p> <p>При этом до настоящего времени проблема реализации без назначения врача и выписанного рецепта через аптечные организации лекарственных препаратов, не относящихся к наркотическим средствам или психотропным веществам, но обладающих схожим с ними психоактивным действием, не теряет своей актуальности.</p> <p>В рамках межведомственного взаимодействия Росздравнадзором с Министерством внутренних дел Российской Федерации проводился обмен информацией по предупреждению, пресечению и выявлению правонарушений, связанных с обращением фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, а также лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в медицинских и аптечных организациях.</p> <p>Росздравнадзором на постоянной основе осуществлялся мониторинг движения лекарственных препаратов в Федеральной</p>
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения		 Д.В. Пархоменко