



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 22 ноября 2025 г. № 1865

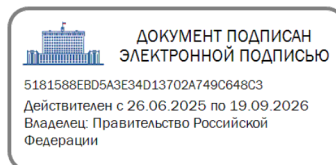
МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1062

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1062 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5438).

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 ноября 2025 г. № 1865

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о федеральном государственном
контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских
клеточных продуктов

1. Пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении государственного контроля относит объекты государственного контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска):

- а) высокий риск;
- б) значительный риск;
- в) средний риск;
- г) умеренный риск;
- д) низкий риск."

2. Пункты 14 и 15 изложить в следующей редакции:

"14. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории высокого риска, проводятся со следующей периодичностью:

- инспекционный визит - один раз в 2 года;
- выездная проверка - один раз в 2 года;
- документарная проверка - один раз в 2 года.

Для объектов государственного контроля, отнесенных к категории высокого риска проводится одно плановое контрольное (надзорное) мероприятие в 2 года либо один обязательный профилактический визит в год.

15. В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся."

3. Дополнить пунктом 21¹ следующего содержания:

"21¹. Решение об объявлении предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) принимает:

а) в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения:

руководитель Службы;

заместитель руководителя Службы;

руководитель структурного подразделения Службы;

заместитель руководителя структурного подразделения Службы;

б) в территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения:

руководитель территориального органа Службы;

заместитель руководителя территориального органа Службы."

4. Пункт 22 изложить в следующей редакции:

"22. Контролируемое лицо вправе в течение 15 календарных дней со дня получения предостережения подать в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, направивший предостережение, или в Службу, если предостережение было направлено Службой, возражение в отношении предостережения."

5. Пункт 27 изложить в следующей редакции:

"27. Консультирование контролируемого лица и (или) его представителя может проводиться должностным лицом органа государственного контроля по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

О способе, месте и времени проведения консультирования контролируемое лицо и (или) его представитель извещаются в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

6. Пункты 33 и 34 изложить в следующей редакции:

"33. Профилактический визит проводится в форме профилактической беседы должностным лицом органа государственного контроля по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения "Инспектор".

Профилактический визит проводится по инициативе органа государственного контроля (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.

34. Обязательные профилактические визиты в отношении контролируемых лиц проводятся органом государственного контроля в порядке, предусмотренном статьями 52 и 52¹ Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

Осмотр и экспертиза, проводимые в рамках обязательного профилактического визита, могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

При проведении осмотра в рамках обязательного профилактического визита фотосъемка и видеозапись осуществляются с использованием мобильного приложения "Инспектор" в порядке, предусмотренном пунктом 40 настоящего Положения.

В настоящем Положении термины "выездная проверка", "документарная проверка", "инспекционный визит", "мобильное приложение "Инспектор", "опрос", "осмотр" и "экспертиза" применяются в значениях, предусмотренных Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

7. Дополнить пунктом 34¹ следующего содержания:

"34¹. Обязательные профилактические визиты в отношении объектов государственного контроля в зависимости от присвоенной категории риска проводятся со следующей периодичностью:

а) для категории высокого риска - один раз в год, если соответствующие объекты государственного контроля не включены в план контрольных (надзорных) мероприятий на календарный год, планируемых для проведения обязательного профилактического визита;

б) для категорий значительного, среднего и умеренного риска - в соответствии с периодичностью, установленной постановлением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2025 г. № 1511 "О периодичности проведения обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля";

в) для категории низкого риска обязательные профилактические визиты не проводятся."

8. Пункт 35 изложить в следующей редакции:

"35. По окончании проведения обязательного профилактического визита составляется акт о проведении обязательного профилактического

визита в 2 экземплярах в порядке, предусмотренном статьей 87 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" для контрольных (надзорных) мероприятий."

9. Дополнить пунктом 35¹ следующего содержания:

"35¹. В случае невозможности проведения обязательного профилактического визита и (или) уклонения контролируемого лица от проведения такого визита должностным лицом органа государственного контроля составляется акт о невозможности проведения обязательного профилактического визита в 2 экземплярах в порядке, предусмотренном частью 10 статьи 65 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" для контрольных (надзорных) мероприятий."

10. Пункт 36 изложить в следующей редакции:

"36. Профилактический визит по инициативе контролируемого лица проводится органом государственного контроля в порядке, предусмотренном статьями 52 и 52² Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"."

11. Пункт 37 изложить в следующей редакции:

"37. Контрольные (надзорные) мероприятия проводятся по основаниям, предусмотренным статьей 57 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся органом государственного контроля на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, согласованного с органами прокуратуры."

12. Абзац первый пункта 40 изложить в следующей редакции:

"40. Фотосъемка, аудио- и видеозапись осуществляются с использованием служебного оборудования, в том числе с использованием мобильного приложения "Инспектор" при осуществлении фотосъемки и видеозаписи, о чем делается запись в акте, оформляемом по результатам контрольного (надзорного) мероприятия, с указанием типа и марки оборудования, с помощью которого проводилась фиксация нарушений обязательных требований. Материалы, полученные в результате фотосъемки, аудио- и видеозаписи, прилагаются к акту, оформляемому по итогам контрольного (надзорного) мероприятия."

13. Дополнить пунктом 41¹ следующего содержания:

"41¹. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в виде инспекционного визита и выездной проверки могут проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

При наличии оснований, установленных пунктами 1, 3 - 5, 7 - 9 части 1 статьи 57 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор" могут проводиться внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия в виде инспекционного визита и выездной проверки.

Осмотр и опрос, проводимые в рамках выездной проверки и инспекционного визита, могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Фотосъемка и видеозапись при проведении осмотра в рамках выездной проверки и инспекционного визита осуществляются с использованием мобильного приложения "Инспектор".

14. В пункте 66:

а) в абзаце первом слова "орган государственного контроля" заменить словами "уполномоченный на рассмотрение жалобы орган, определяемый в соответствии с абзацами вторым - пятым настоящего пункта";

б) абзац третий изложить в следующей редакции:

"Жалоба на действия (бездействие) руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассматривается Службой.";

в) дополнить абзацем следующего содержания:

"Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассматривается руководителем Службы или созданным в Службе коллегиальным органом для рассмотрения жалоб.".

15. Пункт 67 изложить в следующей редакции:

"67. Контролируемые лица, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления государственного контроля, имеют право на досудебное обжалование:

а) решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов;

б) актов контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов, предписаний об устранении выявленных нарушений;

в) действий (бездействия) должностных лиц органа государственного контроля в рамках контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов;

г) решений об отнесении объектов государственного контроля к соответствующей категории риска;

д) решений об отказе в проведении обязательных профилактических визитов по заявлениям контролируемых лиц;

е) иных решений, принимаемых органом государственного контроля по итогам профилактических и (или) контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", в отношении контролируемых лиц или объектов государственного контроля."

16. В абзаце втором пункта 69 слова "органом государственного контроля" заменить словами "уполномоченным на рассмотрение жалобы органом".

17. В пункте 70 слова "Орган государственного контроля" заменить словами "Уполномоченный на рассмотрение жалобы орган".

18. Пункт 72 изложить в следующей редакции:

"72. Жалоба должна содержать сведения, предусмотренные статьей 41 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"."

19. В пункте 75:

а) в абзаце первом слова "Орган государственного контроля" заменить словами "Уполномоченный на рассмотрение жалобы орган";

б) в подпункте "д" слова "орган государственного контроля" заменить словами "уполномоченный на рассмотрение жалобы орган".

20. Пункт 76 изложить в следующей редакции:

"76. Жалоба подлежит рассмотрению уполномоченным на рассмотрение жалобы органом в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации в информационной системе (подсистеме государственной информационной системы) досудебного обжалования.

Жалоба контролируемого лица на решение об отнесении объектов государственного контроля к соответствующей категории риска рассматривается в срок не более 5 рабочих дней."

21. В абзаце первом пункта 77 слова "органа государственного контроля" заменить словами "уполномоченного на рассмотрение жалобы органа".

22. В абзаце первом пункта 78 слова "орган государственного контроля" заменить словами "уполномоченный на рассмотрение жалобы орган".

23. В пункте 79 слова "органа государственного контроля" заменить словами "уполномоченного на рассмотрение жалобы органа".

24. В приложении к указанному Положению:

а) пункт 1 после слов "категории риска" дополнить словами "причинения вреда (ущерба) (далее - категория риска)";

б) пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется путем сложения баллов в зависимости от процессов, осуществляемых юридическим лицом в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, с учетом значений показателей риска, присваиваемых для производства биомедицинских клеточных продуктов согласно приложению к настоящим критериям:

а) высокий риск - в случае, если показатель риска составляет 5 и более баллов;

б) значительный риск - в случае, если показатель риска составляет 4 балла;

в) средний риск - в случае, если показатель риска составляет 3 балла;

г) умеренный риск - в случае, если показатель риска составляет 2 балла;

д) низкий риск - в случае, если показатель риска составляет 1 балл.";

в) в абзаце первом пункта 5 и по тексту пункта 6 слова "настоящего документа" заменить словами "настоящих критериев";

г) приложение к критериям отнесения объектов федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов к определенной категории риска изложить в следующей редакции:

"ПРИЛОЖЕНИЕ
к критериям отнесения объектов
федерального государственного
контроля (надзора) в сфере обращения
биомедицинских клеточных продуктов
к определенной категории риска
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 22 ноября 2025 г. № 1865)

**ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,
присваиваемые для производства
биомедицинских клеточных продуктов**

Процесс и вид выпускаемой продукции	Баллы
1. Производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов	1
2. Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов	2
3. Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов	3
4. Производство не зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов	1".