



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 13 августа 2025 г. № 1208

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5428; № 49, ст. 8266).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2025 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 13 августа 2025 г. № 1208

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о федеральном
государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности
донорской крови и ее компонентов**

1. Пункт 21 изложить в следующей редакции:

"21. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля в зависимости от присвоенной категории риска проводятся со следующей периодичностью:

для категории чрезвычайно высокого риска одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - не менее 1, но не более 2 раз в год;

выездная проверка - не менее 1, но не более 2 раз в год;

документарная проверка - не менее 1, но не более 2 раз в год;

для категории высокого риска одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - 1 раз в 2 года;

выездная проверка - 1 раз в 2 года;

документарная проверка - 1 раз в 2 года.

Вместо планового контрольного (надзорного) мероприятия в отношении объектов, отнесенных к категории высокого риска, Федеральное медико-биологическое агентство (его территориальные органы) вправе провести 1 обязательный профилактический визит в год.

В отношении объектов контроля, отнесенных к категории умеренного риска, обязательный профилактический визит проводится с периодичностью, которая определяется Правительством Российской Федерации в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 25 Федерального

закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

2. Предложение первое пункта 30 дополнить словами ", а также осуществляется подготовка предложений по результатам обобщения правоприменительной практики".

3. Пункт 33 дополнить подпунктом "и" следующего содержания:

"и) сроки для устранения последствий, возникших в результате действий (бездействия) контролируемого лица, которые могут привести или приводят к нарушению обязательных требований."

4. Пункт 43 признать утратившим силу.

5. Пункт 53 изложить в следующей редакции:

"53. Профилактический визит проводится по инициативе Федерального медико-биологического агентства (его территориальных органов) (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.

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

В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, о рекомендуемых способах снижения категории риска, видах, содержании и интенсивности мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска, а должностное лицо осуществляет ознакомление с объектом контроля, сбор сведений, необходимых для отнесения объекта контроля к категории риска, и проводит оценку уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

Обязательный профилактический визит проводится в порядке и на основаниях, которые установлены статьей 52¹ Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

При этом в рамках осуществления осмотра при проведении профилактического визита фотосъемка и видеозапись осуществляются с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Профилактический визит по инициативе контролируемого лица проводится в порядке, установленном статьей 52² Федерального закона

"О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

6. Пункты 54 - 64 признать утратившими силу.

7. Дополнить пунктом 74¹ следующего содержания:

"74¹. Инспекционный визит и выездная проверка могут быть проведены с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

8. Дополнить пунктом 79¹ следующего содержания:

"79¹. Осмотр, опрос и экспертиза, указанные в подпунктах "а", "б" и "е" пункта 79 настоящего Положения, 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 осуществляются с использованием мобильного приложения "Инспектор".

9. Пункт 97 признать утратившим силу.

10. Дополнить пунктом 110¹ следующего содержания:

"110¹. Осмотр и опрос, указанные в подпунктах "а" и "б" пункта 110 настоящего Положения, 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 осуществляются с использованием мобильного приложения "Инспектор".

11. В пункте 123:

а) слова "в срок не более 20 рабочих дней со дня ее регистрации" заменить словами "в срок не более 15 рабочих дней со дня ее регистрации в подсистеме досудебного обжалования";

б) дополнить абзацем следующего содержания:

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

12. В приложении к указанному Положению:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением

безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (далее - база данных донорства крови и ее компонентов), ведение которой осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 901 "Об утверждении Правил ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 667 и исключении пункта 84 из перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации".";

б) пункты 4 - 6 изложить в следующей редакции:

"4. Последствия возможного несоблюдения обязательных требований, установленных Федеральным законом "О донорстве крови и ее компонентов" и Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 14 мая 2025 г. № 641 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов", подразделяются на группы тяжести "А" и "Б".

5. К группе тяжести "А" относятся объекты контроля, в отношении которых в течение года, предшествующего дате принятия решения об отнесении деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов к определенной категории риска, в базе данных донорства крови и ее компонентов имеется информация о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов и осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов.

6. К группе тяжести "Б" относятся объекты контроля, в отношении которых в течение года, предшествующего дате принятия решения об отнесении деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов к определенной категории риска, в базе данных донорства крови и ее компонентов отсутствует информация о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов и реакциях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов."
