ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 октября 2025 г. № 1591

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1048

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) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1048 "Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5426).

Председатель Правительства Российской Федерации

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
51AFAB8781ED9E42DC41EE5D43E303E3
Действителен с 26.06.2025 по 19.09.2026
Владелец: Правительство Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 15 октября 2025 г. № 1591

И З М Е Н Е Н И Я,

которые вносятся в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности

1. Пункты 14 и 15 изложить в следующей редакции:

"14. Устанавливаются следующие виды проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов контроля в зависимости от присвоенной категории риска и их периодичность:

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

инспекционный визит - один раз в год;

выездная проверка - один раз в год;

контрольная закупка - один раз в год;

документарная проверка - один раз в год;

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

инспекционный визит - один раз в 2 года (либо один обязательный профилактический визит в год);

выездная проверка - один раз в 2 года (либо один обязательный профилактический визит в год);

контрольная закупка - один раз в 2 года (либо один обязательный профилактический визит в год);

документарная проверка - один раз в 2 года (либо один обязательный профилактический визит в год).

Периодичность проведения обязательных профилактических визитов в отношении объектов контроля, отнесенных к категории значительного, среднего или умеренного риска, определяется в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 25 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

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

2. Пункты 16 и 17 изложить в следующей редакции:

"16. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения может проводить следующие профилактические мероприятия:

а) информирование;

б) обобщение правоприменительной практики;

в) меры стимулирования добросовестности;

г) объявление предостережения;

д) консультирование;

е) самообследование;

ж) профилактический визит.

17. Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям ежегодно утверждается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.".

3. Пункт 24 изложить в следующей редакции:

"24. Возражения направляются контролируемым лицом:

а) в электронном виде с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (возражение должно быть подписано простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью);

б) в бумажном виде почтовым отправлением в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения), либо в виде электронного документа, оформленного в соответствии со статьей 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", на указанный в предостережении адрес электронной почты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения), либо иными указанными в предостережении способами.".

4. Пункт 33 изложить в следующей редакции:

"33. Профилактический визит проводится инспектором в форме профилактической беседы 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, об основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска, а инспектор осуществляет ознакомление с объектом контроля, сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска, и проводит оценку уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.".

5. Дополнить пунктом 33^1 следующего содержания:

"33^1. Профилактический визит по инициативе контролируемого лица проводится инспектором в случае поступления от контролируемого лица заявления, поданного через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

Такое заявление подлежит рассмотрению в течение 10 рабочих дней со дня его регистрации.

Срок проведения профилактического визита по инициативе контролируемого лица не может превышать 10 рабочих дней.".

6. Пункт 34 изложить в следующей редакции:

"34. В рамках обязательного профилактического визита инспектор при необходимости проводит осмотр, истребование необходимых документов, отбор проб (образцов), инструментальное обследование, испытание, экспертизу.

Осмотр и экспертиза 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".

Фотосъемка и (или) видеозапись при осуществлении осмотра в рамках обязательного профилактического визита проводится с использованием мобильного приложения "Инспектор".".

7. Пункт 35 признать утратившим силу.

8. Абзац первый пункта 39 после слов "аудио- и видеозапись" дополнить словами "(в том числе с применением мобильного приложения "Инспектор")".

9. Дополнить пунктом 39^1 следующего содержания:

"39^1. Инспекционный визит, выездная проверка, а также совершаемые в рамках указанных контрольных (надзорных) мероприятий осмотр, опрос и экспертиза могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Фотосъемка и (или) видеозапись при осуществлении осмотра в рамках инспекционного визита проводятся с использованием мобильного приложения "Инспектор".".

10. Пункты 47 - 49 изложить в следующей редакции:

"47. Срок проведения документарной проверки устанавливается в пределах 10 рабочих дней с учетом положений, предусмотренных частью 7 статьи 72 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

48. Внеплановая документарная проверка может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случая ее проведения в соответствии с пунктами 3, 4, 6 и 8 части 1 статьи 57 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

49. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля и может проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Фотосъемка и (или) видеозапись при осуществлении осмотра в рамках выездной проверки проводятся с использованием мобильного приложения "Инспектор".".

11. Пункт 54 изложить в следующей редакции:

"54. В ходе контрольной закупки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

осмотр;

эксперимент.

Эксперимент проводится посредством использования тест-ситуации.

Под тест-ситуацией понимается имитирование ситуации с целью контроля соблюдения контролируемым лицом порядка и условий предоставления платных медицинских услуг.

Эксперимент проводится инспектором по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или дистанционно с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи. В ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия используется мобильное приложение "Инспектор".

Результаты эксперимента подлежат отражению в акте контрольного (надзорного) мероприятия.".

12. Дополнить пунктом 57^1 следующего содержания:

"57^1. По результатам контрольной закупки в течение 5 рабочих дней со дня окончания проведения контрольной закупки составляется акт, который направляется контролируемому лицу в порядке, предусмотренном частью 5 статьи 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".".

13. Дополнить пунктами 58^1 и 58^2 следующего содержания:

"58^1. Инспекционный визит может быть проведен с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

58^2. Внеплановый инспекционный визит проводится с учетом положений части 7 статьи 70 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".".

14. Пункты 60 и 61 изложить в следующей редакции:

"60. Жалоба подается контролируемым лицом в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) в электронном виде с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)". При подаче жалобы гражданином она должна быть подписана простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью. При подаче жалобы организацией жалоба должна быть подписана усиленной квалифицированной электронной подписью.

61. 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.".

15. Дополнить пунктом 61^1 следующего содержания:

"61^1. Жалоба контролируемого лица на решение об отнесении объектов контроля к соответствующей категории риска рассматривается в срок не более 5 рабочих дней.".

16. Пункт 62 дополнить абзацем следующего содержания:

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

17. Пункт 63 изложить в следующей редакции:

"63. Контролируемые лица, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления государственного контроля (надзора), 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 контрольного (надзорного) органа в рамках контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов;

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

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

е) иных решений, принимаемых контрольными (надзорными) органами 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 контроля.".

18. В приложении к указанному Положению:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность (далее соответственно - контролируемые лица, объекты контроля), к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований в соответствии с разделом II настоящего документа и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований в соответствии с разделом III настоящего документа.";

б) в абзаце первом пункта 3 слово "ими" заменить словами "контролируемыми лицами";

в) в пункте 4:

после слов "контроля (надзора)" дополнить словами "качества и безопасности медицинской деятельности";

слова "объектом контроля" заменить словами "контролируемым лицом";

г) раздел II дополнить пунктами 5^1 - 5^3 следующего содержания:

"5^1. Объекты контроля, отнесенные к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого риска, подлежат отнесению к категориям чрезвычайно высокого, высокого, значительного и среднего риска соответственно при следующих условиях:

а) наличие в структуре контролируемого лица центров амбулаторной онкологической помощи, первичных сосудистых отделений;

б) выполнение контролируемым лицом работ (оказание услуг), составляющих медицинскую деятельность, организуемых и выполняемых при оказании медицинской помощи:

по пластической хирургии в стационарных условиях;

по психиатрии-наркологии в стационарных условиях;

по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности) в условиях дневного стационара и стационарных условиях.

5^2. Объекты контроля подлежат отнесению к категории высокого риска, за исключением относящихся к категории чрезвычайно высокого риска, при следующих условиях:

а) наличие в структуре контролируемого лица региональных сосудистых центров;

б) выполнение контролируемым лицом работ (оказание услуг), составляющих медицинскую деятельность, организуемых и выполняемых при оказании:

медицинской помощи по акушерству и гинекологии (использованию вспомогательных репродуктивных технологий) в условиях дневного стационара и стационарных условиях;

медицинской помощи одновременно по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности) и по неонатологии в стационарных условиях;

высокотехнологичной медицинской помощи по травматологии и ортопедии в стационарных условиях.

5^3. Контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля, указанных в пунктах 5^1 и 5^2 настоящего документа, проводятся только в отношении объектов контроля, указанных в подпункте "а" пункта 5^1 и подпункте "а" пункта 5^2 настоящего документа, и работ (услуг), указанных в подпункте "б" пункта 5^1 и подпункте "б" пункта 5^2 настоящего документа.";

д) в пункте 6 слова "низкого рисков" заменить словами "низкого риска", слова "умеренного рисков" заменить словами "умеренного риска";

е) в абзаце первом пункта 7 слова "умеренного рисков" заменить словами "умеренного риска", слова "низкого рисков" заменить словами "низкого риска".

_____