



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 ноября 2025 г. № 1811

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049

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 лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5427; 2023, № 24, ст. 4349; 2024, № 47, ст. 7111).

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 15 ноября 2025 г. № 1811

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о федеральном государственном
контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств

1. Пункты 16 и 17 изложить в следующей редакции:

"16. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, 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.

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

17. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения не проводятся."

2. Пункт 35 изложить в следующей редакции:

"35. 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 контрольного (надзорного) органа (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица."

3. Дополнить пунктом 35¹ следующего содержания:

"35¹. 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, 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".

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

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

4. Пункт 36 изложить в следующей редакции:

"36. Обязательные профилактические визиты в отношении объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в зависимости от присвоенной категории риска проводятся со следующей периодичностью:

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;

для категории значительного, среднего и умеренного риска - в зависимости от присвоенной категории риска 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".

5. Дополнить пунктом 36¹ следующего содержания:

"36¹. Обязательные профилактические визиты в отношении объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, отнесенных к категориям значительного, среднего и умеренного риска, проводятся 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".

6. Пункт 37 изложить в следующей редакции:

"37. Профилактические визиты по инициативе контролируемого лица проводятся органом государственного контроля в порядке, предусмотренном статьями 52 и 52² Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

7. Пункт 39 изложить в следующей редакции:

"39. По окончании проведения обязательного профилактического визита должностное лицо органа государственного контроля в порядке, предусмотренном статьей 90 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", составляет акт о проведении обязательного профилактического визита в 2 экземплярах."

8. В абзаце первом пункта 42 слова "фотосъемка, аудио- и видеозапись" заменить словами "фотосъемка и видеозапись".

9. Пункт 43 изложить в следующей редакции:

"43. Фотосъемка и видеозапись осуществляются с использованием оборудования, в том числе с использованием мобильного приложения "Инспектор", о чем делается запись в акте контрольного (надзорного) мероприятия с указанием типа и марки оборудования, с помощью которого проводилась фиксация нарушений обязательных требований. Материалы, полученные в результате фотосъемки и видеозаписи, прилагаются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки производится не менее чем 2 снимками каждого из нарушений обязательных требований.

Проведение видеозаписи осуществляется в ходе контрольного (надзорного) мероприятия с уведомлением в начале и в конце записи о дате, месте, времени начала и окончания осуществления записи. В ходе записи подробно фиксируются и указываются место и характер нарушения обязательных требований."

10. Пункт 50 дополнить абзацами следующего содержания:

"Выездная проверка может быть проведена с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством

видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Осмотр, опрос, экспертиза при проведении выездной проверки 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 осуществляются с использованием мобильного приложения "Инспектор".

11. Дополнить пунктом 70¹ следующего содержания:

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

Осмотр, опрос при проведении 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 инспекционного визита осуществляются с использованием мобильного приложения "Инспектор".

12. Пункт 73 изложить в следующей редакции:

"73. По результатам контрольного (надзорного) мероприятия принимаются решения, предусмотренные статьей 90 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

13. Пункт 78 изложить в следующей редакции:

"78. Жалоба подается контролируемым лицом в уполномоченный на рассмотрение жалобы орган, определяемый в соответствии с пунктами 80 - 82 настоящего Положения, в электронном виде с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" и (или) регионального портала государственных и муниципальных услуг. При подаче жалобы гражданином она должна быть подписана простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью. При подаче жалобы организацией она должна быть подписана усиленной квалифицированной электронной подписью".

14. Пункт 82 дополнить абзацами 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.

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

15. Пункты 83 и 84 изложить в следующей редакции:

"83. Контролируемые лица, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, 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.

84. 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."

16. В абзаце первом пункта 85 слова "Орган государственного контроля или его территориальный орган" заменить словами "Уполномоченный на рассмотрение жалобы орган".

17. В пункте 86 слова "Орган государственного контроля" заменить словами "Уполномоченный на рассмотрение жалобы орган", слова "органом государственного контроля (территориальным органом)" заменить словами "уполномоченным на рассмотрение жалобы органом".

18. В пункте 87 слова "органа государственного контроля (территориального органа)" заменить словами "уполномоченного на рассмотрение жалобы органа".

19. В абзаце первом пункта 89 слова "орган государственного контроля (территориальный орган)" заменить словами "уполномоченный на рассмотрение жалобы орган".

20. Пункт 90 изложить в следующей редакции:

"90. Решение уполномоченного на рассмотрение жалобы органа, содержащее обоснование принятого решения, срок и порядок его исполнения, размещается в личном кабинете контролируемого лица в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" и (или) на региональном портале государственных и муниципальных услуг в срок не позднее одного рабочего дня со дня его принятия."

21. В приложении № 1 к указанному Положению:

а) раздел II изложить в следующей редакции:

**"II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий
возможного несоблюдения обязательных требований**

**3. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий
возможного несоблюдения обязательных требований применяются путем
раздельного отнесения объекта государственного контроля к категории
риска по каждому из следующих видов деятельности:**

а) оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;

б) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожение лекарственных средств для медицинского применения;

в) доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения, клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения.

4. Для оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателя риска (К):

а) высокий риск - в случае, если показатель риска (К) составляет 50 баллов и более;

б) значительный риск - в случае, если показатель риска (К) составляет от 39 до 49 баллов;

в) средний риск - в случае, если показатель риска (К) составляет от 27 до 38 баллов;

г) умеренный риск - в случае, если показатель риска (К) составляет от 16 до 26 баллов;

д) низкий риск - в случае, если показатель риска (К) составляет 15 баллов и менее.

5. Значение показателя риска (К) определяется по формуле:

$$K = K1 + K2 + K3 + K4 + K5 + K6 + K7 + K8,$$

где K1, K2, K3, K4, K5, K6, K7, K8 - показатели риска, присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, согласно приложению № 1.

6. Значение показателей K1, K2, K3, K4, K5, K6, K7, K8 определяется путем выбора одной из характеристик по каждому из условий (процессов) осуществления деятельности, приведенных в приложении № 1 к настоящим критериям.

В случае осуществления контролируемым лицом деятельности по нескольким адресам значение показателя К определяется исходя из адреса, имеющего наивысшее значение показателя.

7. Для розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателя риска (Л):

а) высокий риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет свыше 36 баллов;

б) значительный риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 29 до 36 баллов;

в) средний риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 21 до 28 баллов;

г) умеренный риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 15 до 20 баллов;

д) низкий риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет менее 15 баллов.

8. Значение показателя риска (Л) определяется путем сложения баллов в зависимости от процессов, осуществляемых объектом государственного контроля, согласно приложению № 2.

8¹. Для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателей риска (М):

а) высокий риск - в случае, если показатель риска (М) составляет 15 баллов и более;

б) значительный риск - в случае, если показатель риска (М) составляет от 11 до 14 баллов;

в) средний риск - в случае, если показатель риска (М) составляет от 8 до 10 баллов;

г) умеренный риск - в случае, если показатель риска (М) составляет от 4 до 7 баллов;

д) низкий риск - в случае, если показатель риска (М) составляет 3 балла и менее.

8². Значение показателя риска (М) определяется по формуле:

$$M = M1 + M2,$$

где М1 и М2 - показатели риска, присваиваемые соответственно для клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, согласно приложению № 3.

Значение показателей М1 и М2 определяется путем сложения баллов, указанных в соответствующих разделах приложения № 3 к настоящим критериям, по всей деятельности, осуществляемой объектом государственного контроля (по применимости). В случае неприменимости указанных критериев их значение принимается равным нулю.";

б) приложения № 1 и 2 к критериям отнесения объектов федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска изложить в следующей редакции:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к критериям отнесения объектов
федерального государственного
контроля (надзора) в сфере
обращения лекарственных средств
для медицинского применения
к определенной категории риска
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 15 ноября 2025 г. № 1811)

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,
присваиваемые для оптовой торговли
лекарственными средствами для медицинского применения

Показатели	Условия (процессы) осуществления деятельности	Характеристики	Баллы
К1	наличие площадки для разгрузки автотранспорта	автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты	3
		тамбурно-шлюзовая разгрузка	7
		механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками	8
		пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием рампы	10
К2	степень механизации складских операций	автоматические	2
		автоматизированные	3
		комплексно-механизированные	9
		немеханизированные	10
К3	высота укладки груза	высотностеллажные (более 10 м)	1
		одноэтажные (более 6 и до 10 м)	2
		одноэтажные (более 3 и до 6 м)	5
		паллетное хранение (до 3 м)	7

Показатели	Условия (процессы) осуществления деятельности	Характеристики	Баллы
K4	поддержание специального режима температуры	автоматическое	3
		автоматизированное	4
		холодильные камеры, промышленные холодильники	8
		холодильники фармацевтические	10
K5	режим хранения	с фиксированным температурно-влажностным режимом	5
		отапливаемые центральным снабжением	6
		отапливаемые автономно	9
		отапливаемые отопительными приборами	10
K6	реализация определенной категории лекарственных препаратов*	лекарственные препараты для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету	45
K7	доклинические исследования	организация проведения и (или) проведение	1
K8	клинические исследования	организация проведения и (или) проведение	1

* Определяется на основании сведений из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения за предшествующий календарный год.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к критериям отнесения объектов
федерального государственного
контроля (надзора) в сфере
обращения лекарственных средств
для медицинского применения
к определенной категории риска
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 15 ноября 2025 г. № 1811)

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,
присваиваемые для розничной торговли
лекарственными препаратами для медицинского применения
и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения

Организации (индивидуальные предприниматели)	Процессы обращения лекарственных средств для медицинского применения							(баллы)
	изготовление лекарст- венных препаратов	перевозка лекарствен- ных средств	отпуск лекарст- венных препаратов	уничтожение лекарствен- ных средств	реализация лекарст- венных препаратов	хранение лекарствен- ных средств	реализация лекарст- венных препаратов дистанци- онным способом	розничная торговля (отпуск) лекарст- венными препаратами для медицинского применения, подлежащими предметно- количествен- ному учету*
Медицинская организация	-	4	3	3	-	5	-	40
Аптека готовых лекарственных форм	-	4	3	3	5	4	3	40
Аптека производствен- ная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов	10	4	3	3	10	7	3	40
Аптека производствен- ная с правом изготовления лекарственных препаратов	9	4	3	3	9	6	3	40

Организации (индивидуальные предприниматели)	Процессы обращения лекарственных средств для медицинского применения							розничная торговля (отпуск) лекарст- венными препаратами для медицинского применения, подлежащими предметно- количествен- ному учету*
	изготовление лекарст- венных препаратов	перевозка лекарствен- ных средств	отпуск лекарст- венных препаратов	уничтожение лекарствен- ных средств	реализация лекарст- венных препаратов	хранение лекарствен- ных средств	реализация лекарст- венных препаратов дистанци- онным способом	
Аптека производствен- ная с правом изготовления радиофарма- цевтических лекарственных препаратов	10	9	8	7	9	10	9	40
Аптечный пункт	-	4	3	3	8	8	3	40
Аптечный киоск	-	4	-	3	2	4	3	40
Индивидуальный предприниматель	9	4	3	3	4	8	-	40
Обособленное структурное подразделение медицинской организации	-	4	-	-	2	4	-	-

* Определяется на основании сведений из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения за предшествующий календарный год. " ;

в) дополнить приложением № 3 следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к критериям отнесения объектов
федерального государственного
контроля (надзора) в сфере
обращения лекарственных средств
для медицинского применения
к определенной категории риска

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,
присваиваемые для клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского применения,
доклинических исследований лекарственных средств
для медицинского применения

I. Значение показателя риска М1 в случае, если юридическое лицо организует и (или) проводит клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения

Наименование критерия	Количество баллов
1. Деятельность по проведению юридическим лицом клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - клинические исследования) при условии, что количество проводимых клинических исследований за последние 5 лет от 40 и более*	15
2. Деятельность по проведению юридическим лицом клинических исследований при условии, что количество проводимых клинических исследований за последние 5 лет менее 40*	8
3. Деятельность по организации юридическим лицом клинических исследований при условии, что количество организованных клинических исследований за последние 5 лет от 20 и более*	11
4. Деятельность по организации юридическим лицом клинических исследований при условии, что количество организованных клинических исследований за последние 5 лет менее 20*	4

* Определяется на основании информации, содержащейся в реестре выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

II. Значение показателя риска M2 в случае, если юридическое лицо организывает и (или) проводит доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения

Наименование критерия	Количество баллов
1. Деятельность по проведению юридическим лицом доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения (далее - доклинические исследования) при отсутствии юридического лица в реестре испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития	15
2. Деятельность по проведению юридическим лицом доклинических исследований при условии включения в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития	3
3. Деятельность по организации юридическим лицом доклинических исследований	4".