

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 30 июня 2021 г. № 1062

О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

В соответствии с частью 8 статьи 46 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.
2. Признать утратившим силу постановление Правительства Российской Федерации от 4 октября 2017 г. № 1204 "Об утверждении Положения об осуществлении государственного контроля за деятельность в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 41, ст. 5983).
3. Установить, что плановые проверки, включенные в ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц на 2021 год, и внеплановые проверки, дата начала которых наступает позже 30 июня 2021 г., проводятся Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, утвержденным настоящим постановлением.
4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждено
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 июня 2021 г. № 1062

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ) В
СФЕРЕ
ОБРАЩЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ**

I. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее - государственный контроль).

2. Предметом государственного контроля являются:

а) соблюдение юридическими лицами, осуществляющими деятельность в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее - контролируемые лица), обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, включая:

соблюдение установленных Федеральным законом "О биомедицинских клеточных продуктах" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям, производству, реализации, хранению, транспортировке, вывозу из Российской Федерации, применению, уничтожению биомедицинских клеточных продуктов;

соответствие биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт;

б) соблюдение лицензионных требований к осуществлению деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;

в) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

3. Государственный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами (далее - орган государственного контроля).

4. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление государственного контроля, являются:

а) руководитель (заместитель руководителя) органа государственного контроля;

б) должностные лица органа государственного контроля, в должностные обязанности которых в соответствии с должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по осуществлению государственного контроля, в том числе проведение профилактических

мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

5. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются руководитель (заместитель руководителя) органа государственного контроля.

6. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль, при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий пользуются правами, установленными частью 2 статьи 29 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

7. К отношениям, связанным с осуществлением государственного контроля, применяются положения Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

8. Орган государственного контроля осуществляет государственный контроль за следующими объектами государственного контроля:

а) деятельность контролируемых лиц в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;

б) результаты деятельности контролируемых лиц в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (находящиеся в обращении на территории Российской Федерации произведенные и реализуемые биомедицинские клеточные продукты, зарегистрированные в установленном порядке);

в) используемые контролируемыми лицами при осуществлении деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов здания, помещения, сооружения и оборудование, к которым предъявляются обязательные требования в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее - производственные объекты).

9. Учет объектов государственного контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах государственного контроля, информации, представляемой органу государственного контроля в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации без взаимодействия с контролируемыми лицами. Учет объектов государственного контроля осуществляется органом государственного контроля посредством ведения их перечня.

II. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении государственного контроля

10. Государственный контроль осуществляется на основе управления рисками причинения вреда (ущерба).

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.

12. Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска согласно приложению.

13. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения осуществляется пересмотр категории риска, присвоенной ранее объекту государственного контроля, в течение 5 рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта государственного контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска в соответствии с критериями отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска, предусмотренными приложением к настоящему Положению.

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.

III. Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

16. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения ежегодно утверждает программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - программа профилактики рисков причинения вреда), которая размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет").

17. Орган государственного контроля может проводить следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

18. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований.

Информирование осуществляется посредством размещения соответствующих сведений на официальном сайте органа государственного контроля в сети "Интернет" и в средствах массовой информации.

19. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает и поддерживает в актуальном состоянии на своем официальном сайте в сети "Интернет":

а) тексты нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля;

б) сведения об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного контроля, о сроках и порядке их вступления в силу;

в) перечень нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;

г) утвержденные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проверочные листы;

д) руководства по соблюдению обязательных требований, разработанные и утвержденные в соответствии с Федеральным законом "Об обязательных требованиях в Российской Федерации";

е) перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов государственного контроля к категориям риска;

ж) перечень объектов государственного контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана проведения плановых проверок, с указанием категории риска;

з) программу профилактики рисков причинения вреда и ежегодный план проведения плановых проверок органом государственного контроля (при проведении таких мероприятий);

и) исчерпывающий перечень сведений, которые могут запрашиваться органом государственного контроля у контролируемого лица;

к) сведения о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;

л) сведения о порядке досудебного обжалования решений органа государственного контроля, действий (бездействия) его должностных лиц;

м) доклады, содержащие результаты обобщения правоприменительной практики органа государственного контроля;

н) доклады о государственном контроле;

о) иные сведения, предусмотренные нормативными правовыми актами Российской Федерации, и (или) программами профилактики рисков причинения вреда.

20. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения ежегодно по итогам обобщения правоприменительной практики подготавливает доклад, содержащий результаты осуществления государственного контроля.

Доклад о правоприменительной практике при осуществлении государственного контроля утверждается приказом (распоряжением) руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и размещается на ее официальном сайте в сети "Интернет" в срок не позднее 1 марта года, следующего за отчетным.

21. В случае наличия у органа государственного контроля сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, орган государственного контроля объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

21(1). 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.

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.

23. В возражении контролируемым лицом указываются:

а) наименование юридического лица;

б) идентификационный номер налогоплательщика;

в) дата и номер предостережения, направленного в адрес юридического лица;

г) обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) юридического лица, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований.

24. При этом контролируемое лицо вправе приложить к возражению документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в указанный в возражении срок (не превышающий срок рассмотрения возражений) представить их в орган государственного контроля.

25. Возражения направляются контролируемым лицом в бумажном виде почтовым отправлением в орган государственного контроля, либо в виде

электронного документа, оформляемого в соответствии со статьей 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", на указанный в предостережении адрес электронной почты органа государственного контроля, либо иными указанными в предостережении способами.

26. Орган государственного контроля рассматривает возражение, по итогам рассмотрения которого направляет в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения контролируемому лицу ответ в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

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".

28. По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется. Контролируемое лицо вправе направить запрос о предоставлении письменного ответа в сроки, установленные Федеральным законом "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

29. Должностные лица органа государственного контроля осуществляют консультирование по следующим вопросам:

- а) наличие и (или) содержание обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;
- б) периодичность и порядок проведения государственного контроля;
- в) порядок выполнения обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;
- г) выполнение предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия.

30. Должностные лица органа государственного контроля осуществляют письменное консультирование по вопросам, предусмотренным подпунктом "г" пункта 29 настоящего Положения.

31. В ходе консультирования не может предоставляться информация, содержащая оценку конкретного контрольного (надзорного) мероприятия, решений и (или) действий должностных лиц органа государственного контроля, иных участников контрольного (надзорного) мероприятия, а также результаты проведенных в рамках контрольного (надзорного) мероприятия испытаний.

32. Консультирование по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей посредством размещения на официальном сайте органа государственного контроля в сети "Интернет" письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом органа государственного

контроля, осуществляется в случаях регулярного поступления (более 5) обращений по вопросу соблюдения одних и тех же обязательных требований.

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 52.1 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".

34(1). 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.

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.

35(1). 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.

36. Профилактический визит по инициативе контролируемого лица проводится органом государственного контроля в порядке, предусмотренном статьями 52 и 52.2 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

IV. Осуществление государственного контроля

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.

38. В решении о проведении контрольного (надзорного) мероприятия указываются сведения, предусмотренные частью 1 статьи 64 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

39. Для фиксации должностными лицами, уполномоченными на проведение государственного контроля, и лицами, привлекаемыми к совершению контрольных (надзорных) действий, доказательств нарушений обязательных требований может использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись в случаях:

- а) проведения контрольной закупки;
- б) проведения выездной проверки;
- в) проведения инспекционного визита.

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.

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

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

41. При осуществлении государственного контроля проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- а) документарная проверка;
- б) выездная проверка;
- в) выборочный контроль качества;
- г) инспекционный визит;
- д) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

41(1). 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".

42. В ходе документарной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- а) получение письменных объяснений;
- б) истребование документов.

43. Документарная проверка проводится по месту нахождения органа государственного контроля, ее предметом являются исключительно сведения, содержащиеся в документах, используемые при осуществлении деятельности контролируемыми лицами и связанные с исполнением ими обязательных требований.

О проведении документарной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии решения о проведении документарной проверки.

44. Документарная проверка, предметом которой являются сведения, составляющие государственную тайну, проводится в соответствии с положениями

Закона Российской Федерации "О государственной тайне".

45. В ходе выездной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- а) осмотр;
- б) опрос;
- в) получение письменных объяснений;
- г) истребование документов;
- д) отбор проб (образцов);
- е) испытание.

46. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) в целях оценки соблюдения обязательных требований, а также оценки выполнения предписания органа государственного контроля об устранении выявленных нарушений обязательных требований.

Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней.

47. В ходе выборочного контроля качества могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- а) осмотр;
- б) получение письменных объяснений;
- в) истребование документов;
- г) отбор проб (образцов);
- д) испытание.

48. Плановый выборочный контроль качества в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов не проводится.

49. Внеплановый выборочный контроль качества проводится в том числе на основании программы проверок.

50. Программа проверок формируется на календарный год в срок до 30 декабря года, предшествующего году проведения выборочного контроля.

Программа проверок содержит перечень биомедицинских клеточных продуктов, отбор образцов которых будет осуществляться в рамках выборочного контроля качества, формируемый с учетом результатов государственного контроля за год, предшествующий году проведения выборочного контроля качества.

51. Количество образцов биомедицинского клеточного продукта, подлежащее отбору, определяется уполномоченными должностными лицами органа государственного контроля и должно быть достаточным для проведения 2 испытаний биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт.

Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта во всех случаях осуществляется в присутствии контролируемого лица или его представителя с применением видеозаписи.

52. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта оформляется протоколом отбора биомедицинского клеточного продукта по форме, утверждаемой органом государственного контроля.

53. Испытания биомедицинского клеточного продукта могут осуществляться как по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), по месту применения биомедицинского клеточного продукта непосредственно в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия, так и по месту осуществления деятельности федерального государственного бюджетного учреждения, уполномоченного на проведение испытания, находящегося в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - экспертное учреждение).

В случаях невозможности транспортировки биомедицинского клеточного продукта к месту работы специалиста экспертного учреждения орган государственного контроля обеспечивает ему беспрепятственный доступ к образцу и необходимые условия для проведения испытаний.

54. Время осуществления испытаний биомедицинского клеточного продукта зависит от видов испытаний, необходимых для проверки качества применения биомедицинского клеточного продукта, и устанавливается индивидуально в каждом конкретном случае по соглашению между органом государственного контроля и экспертным учреждением.

55. Результаты испытаний биомедицинского клеточного продукта оформляются протоколом испытания, в котором указываются сведения о соответствии (несоответствии) качества биомедицинского клеточного продукта установленным требованиям нормативной документации.

56. По окончании испытаний биомедицинского клеточного продукта не использованные в процессе образцы биомедицинского клеточного продукта возвращаются контролируемому лицу по акту приема-передачи.

57. На всех стадиях хранения, транспортирования и подготовки образцов к испытаниям биомедицинского клеточного продукта, а также в процессе испытаний должны соблюдаться требования, установленные в нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт.

58. Испытания биомедицинского клеточного продукта проводятся в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также образцов биомедицинского клеточного продукта.

59. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных испытаний, включенных в нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт, на основании мотивированных предложений экспертного учреждения срок проведения испытания биомедицинского клеточного продукта может быть продлен руководителем (заместителями руководителя) органа государственного контроля (его территориального органа), но не более чем на 30 рабочих дней.

60. При получении протокола испытания, содержащего выводы о несоответствии качества биомедицинского клеточного продукта установленным требованиям, орган государственного контроля принимает решение об изъятии из гражданского оборота серии (партии) соответствующего биомедицинского клеточного продукта либо о переводе биомедицинского клеточного продукта на

посерийный выборочный контроль качества в случае повторного выявления несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов.

61. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля, оплачиваются производителем биомедицинского клеточного продукта либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта.

62. В ходе инспекционного визита могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- а) осмотр;
- б) опрос;
- в) получение письменных объяснений;

г) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо производственного объекта.

63. Наблюдение за соблюдением обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (мониторинг безопасности) осуществляется в целях выявления возможных негативных последствий их применения.

64. Мониторинг безопасности осуществляется органом государственного контроля в соответствии со статьей 41 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" и на основании сведений, полученных в виде:

а) сообщений субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов о выявлении побочных действий, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении биомедицинских клеточных продуктов, индивидуальной непереносимости, об отсутствии эффективности биомедицинских клеточных продуктов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении биомедицинских клеточных продуктов, выявленных на всех этапах обращения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации;

б) обобщенных сообщений по безопасности биомедицинских клеточных продуктов, направляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов или уполномоченными ими иными юридическими лицами;

в) обобщенных сообщений по безопасности разрабатываемого (исследуемого) биомедицинского клеточного продукта, направляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо другими уполномоченными юридическими лицами;

г) информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля.

64(1). Ключевым показателем государственного контроля является отношение количества сообщений о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, серьезных нежелательных

реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, к общему количеству сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению.

Значение ключевого показателя рассчитывается на основании сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, которые были направлены в течение отчетного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов либо уполномоченными юридическими лицами в соответствии со статьей 41 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах", со дня выдачи которых прошел календарный год и более, и тех биомедицинских клеточных продуктах, в отношении которых в текущем календарном году не проводились пострегистрационные клинические исследования в целях дополнительного сбора данных об их безопасности и эффективности и (или) выявления нежелательных реакций их применения.

В случае если указанные в абзаце первом настоящего пункта сведения в течение текущего календарного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не поступали, значение ключевого показателя признается равным нулю.

64(2). Целевым (плановым) значением ключевого показателя государственного контроля является значение 0,01 и менее.

V. Обжалование решений органов государственного контроля, действий (бездействия) их должностных лиц

65. Досудебное обжалование решений органов государственного контроля, действий (бездействия) их должностных лиц осуществляется в соответствии с пунктами 66 - 79 настоящего Положения.

66. Жалоба подается контролируемым лицом в уполномоченный на рассмотрение жалобы орган, определяемый в соответствии с абзацами вторым - пятым настоящего пункта в электронном виде с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" и (или) региональных порталов государственных и муниципальных услуг. Жалоба, поступающая от организации, должна быть подписана усиленной квалифицированной электронной подписью.

Жалоба на решения территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действия (бездействие) его должностных лиц рассматривается руководителем (заместителем руководителя) территориального органа либо Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Жалоба на действия (бездействие) руководителя (заместителя руководителя)

территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассматривается Службой.

Жалоба на решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, принятые ее центральным аппаратом, действия (бездействие) должностных лиц центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассматривается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

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.

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.

68. Жалоба на решение органа государственного контроля, действия (бездействие) его должностных лиц может быть подана в течение 30 календарных дней со дня, когда контролируемое лицо узнало или должно был узнать о нарушении своих прав.

69. Жалоба на предписание органа государственного контроля может быть подана в течение 10 рабочих дней с момента получения контролируемым лицом предписания.

В случае пропуска по уважительной причине срока подачи жалобы этот срок по ходатайству лица, подающего жалобу, может быть восстановлен уполномоченным на рассмотрение жалобы органом.

Лицо, подавшее жалобу, до принятия решения по жалобе может ее отозвать. При этом повторное направление жалобы по тем же основаниям не допускается.

Жалоба может содержать ходатайство о приостановлении исполнения обжалуемого решения органа государственного контроля.

70. Уполномоченный на рассмотрение жалобы орган в срок не позднее 2

рабочих дней со дня регистрации жалобы принимает решение:

- а) о приостановлении исполнения обжалуемого решения органа государственного контроля;
- б) об отказе в приостановлении исполнения обжалуемого решения органа государственного контроля.

71. Информация о решении, указанном в пункте 70 настоящего Положения, направляется лицу, подавшему жалобу, в течение 1 рабочего дня с момента принятия решения.

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

73. Жалоба не должна содержать нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц органа государственного контроля, либо членов их семей.

74. Подача жалобы может быть осуществлена полномочным представителем контролируемого лица в случае делегирования ему соответствующего права с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

75. Уполномоченный на рассмотрение жалобы орган принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение 5 рабочих дней со дня получения жалобы, если:

- а) жалоба подана после истечения сроков подачи жалобы, установленных пунктами 68 и 69 настоящего Положения, и не содержит ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы;
- б) в удовлетворении ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы отказано;
- в) до принятия решения по жалобе от контролируемого лица, ее подавшего, поступило заявление об отзыве жалобы;
- г) имеется решение суда по вопросам, поставленным в жалобе;
- д) ранее в уполномоченный на рассмотрение жалобы орган была подана другая жалоба от того же контролируемого лица по тем же основаниям;
- е) жалоба содержит нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц органа государственного контроля, а также членов их семей;
- ж) жалоба подана в ненадлежащий уполномоченный орган;
- з) законодательством Российской Федерации предусмотрен только судебный порядок обжалования решений органа государственного контроля.

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.

77. Не допускается запрашивать у контролируемого лица, подавшего жалобу, документы и информацию, которые находятся в распоряжении уполномоченного на рассмотрение жалобы органа или его подведомственных организаций.

Обязанность доказывания законности и обоснованности принятого решения и (или) совершенного действия (бездействия) возлагается на орган государственного контроля.

78. По итогам рассмотрения жалобы уполномоченный на рассмотрение жалобы орган:

а) оставляет жалобу без удовлетворения;

б) отменяет решение органа государственного контроля полностью или частично;

в) отменяет решение органа государственного контроля полностью и принимает новое решение;

г) признает действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля незаконными и выносит решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

79. 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 1 рабочего дня со дня его принятия.

Приложение
к Положению о федеральном государственном
контроле (надзоре) в сфере обращения
биомедицинских клеточных продуктов

**КРИТЕРИИ
ОТНЕСЕНИЯ ОБЪЕКТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
КОНТРОЛЯ
(НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ
ПРОДУКТОВ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ КАТЕГОРИИ РИСКА**

I. Общие положения

1. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов отнесение деятельности юридических лиц в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее - объект государственного контроля) к определенной категории риска причинения вреда (ущерба) (далее - категория риска) осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного

несоблюдения обязательных требований и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований.

2. Отнесение объектов государственного контроля к категориям риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в реестре лицензий на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, ведение которого осуществляется Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, в государственном реестре биомедицинских клеточных продуктов и реестре выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, ведение которых осуществляется Министерство здравоохранения Российской Федерации.

II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

3. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются путем отнесения объекта государственного контроля к категории риска по виду биомедицинских клеточных продуктов.

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.

III. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований

5. Объекты государственного контроля, подлежащие отнесению в соответствии с разделом II настоящих критериев к категории среднего риска, подлежат отнесению к категории значительного риска соответственно при наличии вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к категории риска, 2 или более постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц с назначением административного наказания в виде административного штрафа за совершение административных правонарушений, предусмотренных:

а) частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за невыполнение в установленный срок законного предписания

федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения или его территориального органа об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;

б) статьей 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за непредставление или несвоевременное представление сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья.

6. Объекты государственного контроля, отнесенные в соответствии с разделом II настоящих критериев к категории значительного риска, подлежат отнесению к категории среднего риска при отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностного лица с назначением административного наказания в виде административного штрафа за совершение административных правонарушений, указанных в пункте 5 настоящих критериев.

**Приложение
к критериям отнесения объектов
федерального государственного
контроля (надзора) в сфере обращения
биомедицинских клеточных продуктов
к определенной категории риска**

**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

