



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 29 июня 2021 г. № 1050

МОСКВА

Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

В соответствии с пунктом 2 статьи 19 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" и Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемое Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

2. Установить, что включенные в план проведения плановых проверок на 2021 год проверки по федеральному государственному контролю (надзору) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, дата начала которых наступает позже 30 июня 2021 г., подлежат проведению в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов в соответствии с настоящим постановлением.

3. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Федерального медико-биологического агентства, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Федеральному медико-

биологическому агентству на руководство и управление в сфере установленных функций.

4. Признать утратившим силу постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2020 г. № 255 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 11, ст. 1557).

5. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 июня 2021 г. № 1050

ПОЛОЖЕНИЕ
о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением
безопасности донорской крови и ее компонентов

I. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (далее - государственный контроль).

2. Предметом государственного контроля являются:

а) соблюдение организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов (далее - субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов), обязательных требований законодательства Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов (далее - обязательные требования), включая:

обязательные требования безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании, установленные правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, требования к осуществлению безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, обеспечению донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, требования к ведению единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов;

требования к ведению форм медицинской документации, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов, форм статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;

требования к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения медицинских организаций, их структурных подразделений, а также требования к организации системы безопасности;

требования к порядку прохождения донорами медицинского обследования, иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы, представлению информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;

требования к соблюдению норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования;

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

3. Государственный контроль осуществляет Федеральное медико-биологическое агентство (его территориальные органы).

4. Государственный контроль осуществляется на основе управления рисками причинения вреда (ущерба), определяющего выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание (в том числе объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты.

5. Государственный контроль осуществляется в отношении субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов.

6. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (далее - должностное лицо), являются:

а) руководитель Федерального медико-биологического агентства (его заместитель);

б) руководители структурных подразделений Федерального медико-биологического агентства и их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

в) иные государственные гражданские служащие Федерального медико-биологического агентства, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

г) руководитель территориального органа Федерального медико-биологического агентства (его заместитель);

д) руководители структурных подразделений территориального органа Федерального медико-биологического агентства и их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

е) иные государственные гражданские служащие территориального органа Федерального медико-биологического агентства, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля.

7. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются должностные лица, перечисленные в подпунктах "а" и "г" пункта 6 настоящего Положения.

8. 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".

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

10. Объектами государственного контроля являются (далее - объекты контроля):

а) деятельность, действия (бездействие) субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, связанные с заготовкой, хранением, транспортировкой и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования;

б) результаты деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющих заготовку и хранение донорской

крови и (или) ее компонентов, в том числе продукция (компоненты донорской крови), к которым предъявляются обязательные требования;

в) здания, помещения, сооружения, оборудование, устройства, предметы, материалы и другие объекты, которыми субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов владеют и (или) пользуются и к которым предъявляются обязательные требования.

11. Учет объектов контроля осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством (его территориальными органами) посредством сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах контроля в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе в рамках межведомственного взаимодействия, общедоступной информации, а также информации, содержащейся в информационных системах.

12. Учет объектов контроля обеспечивается путем ведения перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категорий риска причинения вреда (ущерба) жизни или здоровью человека (далее соответственно - перечень объектов контроля, категории риска).

13. Перечень объектов контроля в отношении объектов контроля, указанных в подпунктах "а" и "в" пункта 10 настоящего Положения, содержит следующую информацию:

полное наименование юридического лица;

основной государственный регистрационный номер юридического лица;

адрес места нахождения и осуществления деятельности юридического лица, используемых им производственных объектов;

вид (виды) деятельности в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности;

реквизиты решения об отнесении объектов контроля к категории риска и указание на категорию риска.

Размещение информации, указанной в настоящем пункте, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне.

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

14. Федеральное медико-биологическое агентство при осуществлении государственного контроля относит деятельность субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов к одной из следующих категорий риска:

- а) чрезвычайно высокий риск;
- б) высокий риск;
- в) умеренный риск;
- г) низкий риск.

15. В целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного (надзорного) мероприятия Федеральное медико-биологическое агентство использует индикаторы риска нарушения обязательных требований.

16. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется на основании сопоставления их характеристик с критериями отнесения объектов контроля к категориям риска согласно приложению.

17. Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется по решению руководителя Федерального медико-биологического агентства (территориального органа) либо лица, исполняющего его обязанности, в соответствии с критериями отнесения объектов контроля к категории риска, предусмотренными приложением к настоящему Положению.

18. Пересмотр решения, указанного в пункте 17 настоящего Положения, осуществляется в порядке, установленном настоящим Положением, для отнесения объектов контроля к категориям риска.

19. В случае пересмотра решения об отнесении объекта контроля к категории риска решение об изменении категории риска принимается должностным лицом, уполномоченным на принятие решения об отнесении объекта контроля к соответствующей категории риска, в соответствии с пунктом 17 настоящего Положения.

20. Решение об отнесении объектов контроля к категориям риска принимается в течение 5 рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска.

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 указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в год;

выездная проверка - один раз в год;

документарная проверка - один раз в год;

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

инспекционный визит - один раз в два года;

выездная проверка - один раз в два года;

документарная проверка - один раз в два года;

для категории умеренного риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в пять лет;

выездная проверка - один раз в пять лет;

документарная - один раз в пять лет.

В отношении объектов контроля (надзора), отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

22. Категория риска, присвоенная объекту контроля, подлежит изменению в случае поступления в Федеральное медико-биологическое агентство (его территориальный орган) информации об изменениях в деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с критериями отнесения объектов контроля к определенной категории риска, предусмотренными приложением к настоящему Положению.

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

23. Профилактические мероприятия осуществляются должностными лицами в целях стимулирования добросовестного соблюдения обязательных требований субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов и направлены на снижение риска причинения вреда жизни или здоровью человека, а также являются приоритетным по отношению к проведению контрольных (надзорных) мероприятий.

24. Профилактические мероприятия осуществляются на основании программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым

законом ценностям, утвержденной руководителем Федерального медико-биологического агентства, прошедшей общественное обсуждение и размещенной на официальном сайте Федерального медико-биологического агентства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет").

25. При осуществлении государственного контроля могут проводиться следующие виды профилактических мероприятий:

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

26. Информирование осуществляется должностными лицами посредством размещения сведений, предусмотренных частью 3 статьи 46 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" на официальном сайте Федерального медико-биологического агентства в сети "Интернет", в средствах массовой информации, через личные кабинеты субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов в государственных информационных системах и в иных формах.

27. Размещенные сведения поддерживаются в актуальном состоянии и обновляются не позднее 5 рабочих дней с момента их изменения.

28. Должностные лица, ответственные за размещение информации, определяются Федеральным медико-биологическим агентством (его территориальными органами).

29. Обобщение правоприменительной практики осуществляется должностными лицами Федерального медико-биологического агентства (его территориальными органами) путем сбора и анализа данных о проведенных контрольных (надзорных) мероприятиях и их результатах, выявления типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений, анализа случаев причинения вреда жизни или здоровью человека, выявления источников и факторов риска причинения вреда (ущерба) жизни или здоровью человека.

30. По итогам обобщения правоприменительной практики Федеральным медико-биологическим агентством ежегодно готовится

проект доклада, содержащий результаты обобщения правоприменительной практики осуществления государственного контроля, который в обязательном порядке проходит публичные обсуждения. Доклад утверждается Федеральным медико-биологическим агентством.

31. Доклад о правоприменительной практике по результатам осуществления государственного контроля размещается на официальном сайте Федерального медико-биологического агентства в сети "Интернет" не позднее 1 апреля года, следующего за отчетным.

32. В случае наличия у Федерального медико-биологического агентства (его территориальных органов) 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, должностные лица объявляют субъекту обращения донорской крови и (или) ее компонентов предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагают принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований (далее - предостережение).

33. Предостережение оформляется в письменной форме или в форме электронного документа и содержит следующие сведения:

- а) дата, время и место объявления предостережения;
- б) наименование структурного подразделения Федерального медико-биологического агентства (его территориального органа), осуществляющего государственный контроль;
- в) полное наименование субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов;
- г) номер предостережения;
- д) фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица;
- е) перечень возможных и (или) непосредственных нарушений обязательных требований;
- ж) предложение о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований;
- з) подпись должностного лица.

34. Объявленное предостережение направляется в адрес субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов через личный кабинет субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов в государственных информационных системах или почтовым

отправлением (в случае направления на бумажном носителе) в течение 3 рабочих дней с момента объявления.

35. Должностное лицо регистрирует предостережение в журнале учета объявленных им предостережений с присвоением регистрационного номера.

36. В случае объявления предостережения субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов вправе подать возражение в отношении указанного предостережения (далее - возражение).

37. Возражение направляется должностному лицу, объявившему предостережение, не позднее 15-го календарного дня со дня получения предостережения через личные кабинеты субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов в государственных информационных системах или почтовым отправлением (в случае направления на бумажном носителе).

38. Возражения составляются в произвольной форме, но должны содержать в себе следующую информацию:

а) наименование субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

б) сведения об объекте контроля;

в) дата и номер предостережения, направленного в адрес субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

г) обоснование позиции, доводы в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований;

д) желаемый способ получения ответа по итогам рассмотрения возражения;

е) фамилия, имя, отчество (при наличии) направившего возражение;

ж) дата направления возражения.

39. Возражение рассматривается должностным лицом, объявившим предостережение, в течение 30 дней с момента получения такого возражения.

40. В случае принятия представленных субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов в возражениях доводов должностное лицо аннулирует направленное предостережение с соответствующей отметкой в журнале учета объявленных предостережений.

41. Консультирование субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов и их представителей по обращениям субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов и их представителей по вопросам, связанным с организацией и осуществлением государственного контроля, осуществляется должностным лицом (далее - консультирование).

42. Консультирование может осуществляться должностным лицом по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактических мероприятий, контрольных (надзорных) мероприятий.

43. Время консультирования не должно превышать 15 минут.

44. Личный прием граждан проводится руководителем Федерального медико-биологического агентства (его заместителем), руководителем территориального органа (его заместителем). Информация о месте приема, а также об установленных днях и часах приема размещается на официальном сайте Федерального медико-биологического агентства (его территориальных органов) в сети "Интернет".

45. Консультирование осуществляется по следующим вопросам:

- а) организация и осуществление государственного контроля;
- б) порядок осуществления контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных настоящим Положением;
- в) требования, предъявляемые к заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.

46. Консультирование в письменной форме осуществляется в следующих случаях:

- а) субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов представлен письменный запрос о предоставлении письменного ответа по вопросам консультирования;
- б) за время консультирования предоставить ответы на поставленные вопросы невозможно;
- в) ответы на поставленные вопросы требуют дополнительного запроса сведений от территориальных органов Федерального медико-биологического агентства, органов государственной власти или иных лиц.

47. Если поставленные во время консультирования вопросы не относятся к сфере безопасности донорской крови и ее компонентов, даются необходимые разъяснения по обращению в соответствующие органы государственной власти или к соответствующим должностным лицам.

48. При осуществлении консультирования должностное лицо обязано соблюдать конфиденциальность информации, доступ к которой ограничен в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

50. Информация, ставшая известной должностному лицу в ходе консультирования, не может использоваться Федеральным медико-биологическим агентством (его территориальным органом) в целях оценки субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов по вопросам соблюдения обязательных требований.

51. Федеральное медико-биологическое агентство (его территориальные органы) осуществляют учет консультирований, который проводится посредством внесения соответствующей записи в журнал консультирования.

52. В случае если в течение календарного года поступило 5 и более однотипных (по одним и тем же вопросам) обращений субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов и их представителей, консультирование по таким обращениям осуществляется посредством размещения на официальном сайте Федерального медико-биологического агентства (его территориального органа) письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом, без указания в таком разъяснении сведений, отнесенных к категории ограниченного доступа.

53. Обязательный профилактический визит проводится в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, а также в отношении объектов контроля, отнесенных к чрезвычайно высокой и высокой категории риска.

54. Профилактический визит проводится должностным лицом в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов либо путем использования видео-конференц-связи.

55. В ходе профилактического визита должностным лицом может осуществляться сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска.

56. При проведении профилактического визита представление контролируемым лицом запрашиваемых сведений, предоставление доступа к принадлежащим контролируемому лицу производственным объектам, не является обязательным.

57. В случае осуществления профилактического визита путем использования видео-конференц-связи должностное лицо осуществляет указанные действия посредством использования электронных каналов связи.

58. При проведении профилактического визита должностным лицом не выдаются предписания об устранении нарушений обязательных требований. Разъяснения, полученные в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

59. В случае если при проведении профилактического визита установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда жизни или здоровью человека или такой вред причинен, должностное лицо незамедлительно направляет информацию об этом руководителю Федерального медико-биологического агентства (его территориального органа) для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в форме отчета о проведенном профилактическом визите.

60. О проведении обязательного профилактического визита субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов уведомляется Федеральным медико-биологическим агентством (его территориальным органом) не позднее чем за 5 рабочих дней до дня его проведения.

61. Уведомление о проведении обязательного профилактического визита составляется в письменной форме или в форме электронного документа и содержит следующие сведения:

- а) дата, время и место составления уведомления;
- б) наименование структурного подразделения Федерального медико-биологического агентства (его территориального органа), осуществляющего государственный контроль;
- в) полное наименование субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов;
- г) фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица;
- д) дата, время и место проведения обязательного профилактического визита;
- е) подпись должностного лица.

62. Уведомление о проведении обязательного профилактического визита направляется в адрес субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов через личные кабинеты в государственных информационных системах или почтовым отправлением (в случае направления на бумажном носителе).

63. Субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом должностное лицо, направившее уведомление о проведении обязательного профилактического визита, не позднее чем за 3 рабочих дня до дня его проведения.

64. Срок проведения обязательного профилактического визита определяется должностным лицом самостоятельно и не должен превышать один рабочий день.

IV. Осуществление государственного контроля

65. Для фиксации должностными лицами и лицами, привлекаемыми к совершению контрольных (надзорных) действий, доказательств нарушений обязательных требований могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись.

66. Решение о необходимости использования фотосъемки, аудио- и видеозаписи для фиксации доказательств нарушений обязательных требований при осуществлении контрольных (надзорных) мероприятий принимается должностными лицами самостоятельно.

67. В обязательном порядке фото- или видеофиксация доказательств нарушений обязательных требований осуществляется в следующих случаях:

при проведении осмотра в ходе выездной проверки в отсутствие представителя субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

при проведении выездной проверки, в ходе которой осуществлялись препятствия при проведении и совершении контрольных (надзорных) действий.

68. Для фиксации доказательств нарушений обязательных требований могут быть использованы любые имеющиеся в распоряжении должностных лиц и лиц, привлекаемых к совершению контрольных (надзорных) действий, технические средства фотосъемки, аудио- и видеозаписи. Информация о проведении фотосъемки, аудио- и

видеозаписи и использованных для этих целей технических средствах отражается в акте контрольного (надзорного) мероприятия (далее - акт).

69. Проведение фотосъемки, аудио- и видеозаписи осуществляется с обязательным уведомлением субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

70. Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки проводится не менее чем двумя снимками каждого из выявленных нарушений обязательных требований.

71. Аудио- и видеозапись осуществляется в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия непрерывно, 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.

72. Результаты проведения фотосъемки, аудио- и видеозаписи являются приложением к акту.

73. Использование фотосъемки и видеозаписи для фиксации доказательств нарушений обязательных требований осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите государственной тайны.

74. Плановые и внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия осуществляются в виде:

- а) выездной проверки;
- б) документарной проверки;
- в) инспекционного визита.

75. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год.

76. Выездная проверка проводится в отношении всех субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющих владение, пользование или управление объектом контроля, осуществляющих деятельность или совершающих действия на определенной территории.

77. Срок проведения выездной проверки составляет 10 рабочих дней.

78. Выездная проверка проводится на основании приказа руководителя Федерального медико-биологического агентства (его территориального органа).

79. 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) экспертиза.

80. Решение о необходимости проведения конкретных контрольных (надзорных) действий в ходе выездной проверки принимается должностным лицом самостоятельно.

81. В целях проведения оценки соблюдения субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов обязательных требований должностное лицо в ходе выездной проверки может производить изъятие (выборку) проб (образцов) донорской крови и ее компонентов (их остатков), иных предметов и материалов (далее - отбор проб) для направления указанных проб (образцов) на экспертизу в экспертную организацию.

82. Отбор проб осуществляется в присутствии представителя субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов. При отборе проб по решению должностного лица может применяться видеозапись, в таком случае к протоколу отбора проб прикладывается носитель с видеозаписью.

83. Отбор проб осуществляется в количестве (объеме) одного или более образцов донорской крови и (или) ее компонентов.

84. По результатам отбора проб должностным лицом или привлеченным им лицом составляется протокол отбора проб, в котором указываются дата и место его составления, должность, фамилия и инициалы должностного лица, составившего протокол, сведения о представителе субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, присутствовавшего при отборе проб, использованные методики отбора проб, иные сведения, имеющие значение для идентификации проб (образцов).

85. В случае отказа представителя субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов от подписания протокола отбора проб должностное лицо делает соответствующую отметку.

86. Отбор проб фиксируются в акте.

87. В ходе выездной проверки должностное лицо может поручить эксперту или экспертной организации провести исследование по вопросам, разрешение которых требует специальных знаний в сфере донорства крови и ее компонентов.

88. Поручение о производстве экспертизы должно содержать следующие сведения:

- а) дата, время и место составления поручения;
- б) наименование структурного подразделения Федерального медико-биологического агентства (его территориального органа), осуществляющего государственный контроль;
- в) фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица;
- г) полное наименование экспертной организации, фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта;
- д) дата, время и место проведения экспертизы;
- е) задача экспертизы и перечень поставленных перед экспертом или экспертной организацией вопросов;
- ж) срок проведения экспертизы;
- з) подпись должностного лица.

89. Информация о производстве экспертизы доводится до сведения субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов путем вручения копии поручения о производстве экспертизы или направления его через личные кабинеты субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов в государственных информационных системах или почтовым отправлением (в случае направления на бумажном носителе).

90. При назначении и осуществлении экспертизы субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов имеют право:

- а) информировать Федеральное медико-биологическое агентство (его территориальный орган) о наличии у них конфликта интересов с экспертом, экспертной организацией;
- б) предлагать дополнительные вопросы для получения по ним заключения эксперта, экспертной организации, а также уточнять формулировки поставленных вопросов;
- в) присутствовать с разрешения должностного лица при осуществлении экспертизы и давать объяснения эксперту;
- г) знакомиться с заключением эксперта или экспертной организации.

91. Экспертиза осуществляется по месту осуществления деятельности эксперта или экспертной организации.

92. Результаты экспертизы оформляются экспертным заключением.

93. Экспертиза проводится аккредитованными в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, уполномоченными и подведомственными Федеральному медико-биологическому агентству.

94. Результаты экспертизы фиксируются также в акте.

95. Документарная проверка проводится в отношении всех субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по месту нахождения Федерального медико-биологического агентства (его территориальных органов) и предметом проверки являются сведения, содержащиеся в документах субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, а также документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и решений Федерального медико-биологического агентства (его территориальных органов).

96. Срок проведения документарной проверки составляет 10 рабочих дней.

97. Внеплановая документарная проверка проводится без согласования с органами прокуратуры.

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

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

99. Для получения письменных свидетельств, имеющих значение для проведения оценки соблюдения субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов обязательных требований, должностное лицо в ходе документарной проверки запрашивает письменные объяснения от представителя субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, располагающего такими сведениями (далее - объяснения).

100. Объяснения оформляются путем составления письменного документа в свободной форме.

101. Должностное лицо вправе собственноручно составить объяснения со слов представителя субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов. В этом случае субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов знакомится с объяснениями, при необходимости дополняет текст, делает отметку о том, что

с его слов записано верно, и подписывает документ, указывая дату и место его составления.

102. В случае если полученные сведения имеют значение для контрольного (надзорного) мероприятия, результаты письменных объяснений фиксируются в акте.

103. Для проведения оценки соблюдения субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов обязательных требований должностное лицо в ходе документарной проверки может предъявить (направить) субъекту обращения донорской крови и (или) ее компонентов требование о представлении необходимых и (или) имеющих значение документов и (или) их копий.

104. Документы, которые истребуются в ходе документарной проверки, должны быть представлены субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов должностному лицу в срок, указанный в требовании о представлении документов. В случае если субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов не имеет возможности представить истребуемые документы в течение установленного в указанном требовании срока, он обязан незамедлительно ходатайством в письменной форме уведомить должностное лицо о невозможности представления документов в установленный срок с указанием причин, по которым истребуемые документы не могут быть представлены в установленный срок, и срока, в течение которого субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов может представить истребуемые документы. В течение 24 часов со дня получения такого ходатайства должностное лицо продлевает срок представления документов или отказывает в продлении этого срока, о чем составляется соответствующий электронный документ и информируется субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов любым доступным способом в соответствии со статьей 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

105. Документы (копии документов), ранее представленные субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов в Федеральное медико-биологическое агентство (его территориальный орган), независимо от оснований их представления могут не представляться повторно при условии уведомления Федерального медико-биологического агентства (его территориальных органов) о том, что истребуемые документы (копии документов) были представлены

ранее, с указанием реквизитов документа, которым (приложением к которому) они были представлены.

106. В случае направления субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов в Федеральное медико-биологическое агентство (его территориальный орган) копий документов на бумажном носителе, не заверенных надлежащим образом, такие документы не считаются направленными и не могут являться доказательствами нарушения обязательных требований.

107. В целях оценки соблюдения субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов обязательных требований должностное лицо в ходе документарной проверки в поручении может поставить перед экспертом или экспертной организацией вопросы, разрешение которых требует специальных знаний в сфере донорства крови и ее компонентов.

108. Экспертиза осуществляется по месту осуществления деятельности эксперта или экспертной организации.

Результаты экспертизы оформляются экспертным заключением.

109. Экспертиза в целях осуществления государственного контроля проводится федеральными государственными бюджетными учреждениями, уполномоченными и подведомственными Федеральному медико-биологическому агентству.

110. 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) субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов (его филиалов, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.

V. Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности)

111. Проведение контрольного (надзорного) мероприятия без взаимодействия с контролируемыми лицами осуществляется в виде наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности).

112. Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) осуществляется должностным лицом путем анализа данных об объектах контроля, имеющих у Федерального медико-биологического агентства (его территориальных органов), в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов в рамках исполнения обязательных требований, а также данных, содержащихся 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, данных из сети "Интернет", иных общедоступных данных, а также данных, полученных с использованием работающих в автоматическом режиме технических средств фиксации правонарушений, имеющих функции фото- и киносъемки, видеозаписи.

113. При наблюдении за соблюдением обязательных требований (мониторинге безопасности) на субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов не возлагаются обязанности, не установленные обязательными требованиями.

114. Если в ходе наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности) выявлены факты причинения вреда (ущерба) или возникновения угрозы причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, сведения о нарушениях обязательных требований, о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований, Федеральным медико-биологическим агентством (его территориальным органом) принимаются следующие решения:

а) решение о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со статьей 66 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации";

б) решение об объявлении предостережения;

в) решение о выдаче предписания об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

VI. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

115. По окончании проведения контрольного (надзорного) мероприятия составляется акт. В случае если по результатам проведения такого мероприятия выявлено нарушение обязательных требований, в акте должно быть указано, какое именно обязательное требование нарушено, каким нормативным правовым актом и его структурной единицей оно установлено. В случае устранения выявленного нарушения до окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия в акте указывается факт его устранения. Документы, иные материалы, являющиеся доказательствами нарушения обязательных требований, должны быть приобщены к акту. Заполненные при проведении контрольного (надзорного) мероприятия проверочные листы должны быть приобщены к акту.

116. Оформление акта производится на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия в день окончания проведения такого мероприятия или в течение 24 часов после получения экспертизы.

117. Акт по результатам контрольного (надзорного) мероприятия, проведение которого было согласовано органами прокуратуры, направляется в органы прокуратуры с использованием единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий непосредственно после его оформления.

118. Субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов или его представитель знакомится с содержанием акта на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия, при проведении которого осуществляется взаимодействие с контролируемым лицом. В случае проведения документарной проверки Федеральное медико-биологическое агентство (его территориальные органы) направляет акт субъекту обращения донорской крови и (или) ее компонентов в порядке, установленном Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

119. Субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов подписывает акт тем же способом, которым изготовлен данный акт. При отказе или невозможности подписания субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов или его представителем акта по итогам проведения контрольного (надзорного) мероприятия в акте делается соответствующая отметка.

120. В случае отсутствия выявленных нарушений обязательных требований при проведении контрольного (надзорного) мероприятия сведения об этом вносятся в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий. Должностное лицо вправе выдать рекомендации по соблюдению обязательных требований, провести иные мероприятия, направленные на профилактику рисков причинения вреда жизни, здоровью.

VII. Обжалование решений Федерального медико-биологического агентства (его территориальных органов), действия (бездействие) должностного лица

121. Решения и действия (бездействие) должностных лиц могут быть обжалованы в порядке, установленном Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

122. Жалоба на решение территориального органа Федерального медико-биологического агентства, действия (бездействие) его должностных лиц рассматривается руководителем (заместителем руководителя) данного территориального органа Федерального медико-биологического агентства.

Жалоба на действия (бездействие) руководителя (заместителя руководителя) территориального органа рассматривается Федеральным медико-биологическим агентством.

В случае обжалования решений центрального аппарата Федерального медико-биологического агентства жалоба рассматривается руководителем Федерального медико-биологического агентства.

123. Жалоба подлежит рассмотрению уполномоченным на рассмотрение жалобы лицом (далее - уполномоченное на рассмотрение жалобы лицо) в срок не более 20 рабочих дней со дня ее регистрации.

124. Уполномоченное на рассмотрение жалобы лицо в срок не позднее 2 рабочих дней со дня регистрации жалобы принимает решение:

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

125. Уполномоченное на рассмотрение жалобы лицо вправе запросить у субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, подавшего жалобу, дополнительную информацию и документы, относящиеся к предмету жалобы. Субъект обращения донорской крови

и (или) ее компонентов вправе представить указанные информацию и документы в течение 5 рабочих дней с момента направления запроса. Срок рассмотрения жалобы приостанавливается с момента направления запроса о представлении дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, до момента получения их лицом, уполномоченным на рассмотрение жалобы, но не более чем на 5 рабочих дней с момента направления запроса. Неполучение от субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов дополнительных информации и документов, относящихся к предмету жалобы, не является основанием для отказа в рассмотрении жалобы.

126. Обязанность доказывания законности и обоснованности принятого решения и (или) совершенных действий (бездействия) возлагается на Федеральное медико-биологическое агентство (его территориальный орган), решение и (или) действия (бездействие) должностного лица которого обжалуются.

127. По итогам рассмотрения жалобы уполномоченное на рассмотрение жалобы лицо принимает одно из следующих решений:

- а) оставляет жалобу без удовлетворения;
- б) отменяет решение полностью или частично;
- в) отменяет решение полностью и принимает новое решение;
- г) признает действия (бездействие) должностных лиц незаконными и выносит решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.

128. Информация о решении по рассмотрению жалобы направляется субъекту обращения донорской крови и (или) ее компонентов, подавшему жалобу, в течение одного рабочего дня с момента принятия решения.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Положению о федеральном
государственном контроле (надзоре)
за обеспечением безопасности
донорской крови и ее компонентов

К Р И Т Е Р И И

**отнесения объекта федерального государственного контроля (надзора)
за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов
к определенной категории риска причинения вреда (ущерба)
жизни или здоровью человека**

1. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов отнесение объектов федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (далее - объекты контроля) к определенной категории риска причинения вреда (ущерба) жизни или здоровью человека (далее - категории риска) осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований законодательства Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов и с учетом критериев вероятности несоблюдения обязательных требований.

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, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 667 "О ведении единой базы 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).

3. Объекты контроля могут быть отнесены к следующим категориям риска:

- а) чрезвычайно высокий риск причинения вреда;
- б) высокий риск причинения вреда;
- в) умеренный риск причинения вреда;
- г) низкий риск причинения вреда.

I. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

4. Последствия возможного несоблюдения обязательных требований, установленных Федеральным законом "О донорстве крови и ее компонентов", постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации", подразделяются на группы тяжести "А" и "Б".

5. К группе тяжести "А" относятся объекты контроля, в отношении которых в течение одного 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.

6. К группе тяжести "Б" относятся объекты контроля, в отношении которых в течение одного 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.

II. Критерии вероятности несоблюдения обязательных требований

7. С учетом оценки вероятности несоблюдения субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов обязательных требований выделяют следующие группы вероятности:

а) группа "1" - наличие вступившего в законную силу в течение одного года, предшествующего дате принятия решения об отнесении деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов к определенной категории риска, постановления о назначении административного наказания юридическому лицу, его должностным лицам за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 6.31 или частью 1 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, по факту нарушения или невыполнения предписания об устранении нарушений

обязательных требований при заготовке, хранении, транспортировке или клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов;

б) группа "2" - наличие вступившего в законную силу в течение одного года, предшествующего дате принятия решения об отнесении деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов к определенной категории риска, постановления о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности по факту нарушения обязательных требований при заготовке, хранении, транспортировке или клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов;

в) группа "3" - наличие вступившего в законную силу в течение одного года, предшествующего дате принятия решения об отнесении деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов к определенной категории риска, постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа юридическому лицу, его должностным лицам за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, по протоколам об административных правонарушениях, составленным в соответствии с подпунктом 102 пункта 2 статьи 28.3 указанного Кодекса, по фактам невыполнения в установленный срок предписания об устранении нарушений обязательных требований при заготовке, хранении, транспортировке или клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов;

г) группа "4" - наличие вступившего в законную силу в течение одного года, предшествующего дате принятия решения об отнесении деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов к определенной категории риска, постановления о назначении административного наказания юридическому лицу, его должностным лицам за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 6.31 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, по факту нарушения обязательных требований при заготовке, хранении, транспортировке или клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, за исключением административного наказания, указанного в подпункте "б" настоящего пункта;

д) группа "5" - отсутствие фактов, указанных в подпунктах "а" - "г" настоящего пункта.

8. При наличии критериев, позволяющих отнести объект контроля к различным категориям риска, подлежит применению критерий, позволяющий отнести объект контроля к более высокой категории риска.

9. Отнесение объекта контроля к определенной категории риска основывается на соотношении группы тяжести и группы вероятности согласно таблице:

Категория риска	Группа тяжести	Группа вероятности
Чрезвычайно высокий риск	А	1
	А	2
	Б	1
	Б	2
Высокий риск	Б	3
Умеренный риск	Б	4
Низкий риск	Б	5.