**Проект Постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Положения о государственном контроле за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" (подготовлен Минздравом России 05.12.2018)**

24 декабря 2018

Досье на проект

Правительство Российской Федерации в соответствии с частью 2  статьи 19 Федерального закона от 29 декабря 2017 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 23, ст. 2935; 2015, N 14, ст. 2008; 2016, N 22, ст. 3097; 2018, N 1, ст. 41, N 11, ст. 1591) постановляет:

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

2. Дополнить перечень видов государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. N 806 "О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 35, ст. 5326; 2017, N 9, ст. 1361; N 11, ст. 1563; N 15, ст. 2197; N31 ст. 4924; 2018, N 9, ст. 1403; N 43, ст. 6604), пунктом 40 следующего содержания:

"40. Государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.".

3. Федеральному медико-биологическому агентству в 3-месячный срок со дня вступления в силу настоящего постановления утвердить административный регламент осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель Правительства Российской Федерации | Д. Медведев |

Утверждено
постановлением Правительства Российской Федерации
от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г. N \_\_\_\_\_\_

**Положение о государственном контроле за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов**

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

2. Государственный контроль осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами с привлечением, при необходимости, экспертов или экспертных организаций с применением риск-ориентированного подхода.

3. Государственный контроль осуществляется следующими должностными лицами Федерального медико-биологического агентства и его территориальных органов:

а) руководитель Федерального медико-биологического агентства, его заместители;

б) руководители структурных подразделений Федерального медико-биологического агентства, 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 заместители;

д) руководители структурных подразделений территориального органа Федерального медико-биологического агентства, 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.

4. Предметом государственного контроля является организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов (далее соответственно - объекты государственного контроля, обязательные требования).

5. Сроки и последовательность административных процедур и административных действий при организации государственного контроля определяются административным регламентом, утверждаемым в установленном порядке.

6. Государственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

7. Должностные лица, указанные в пункте 3 настоящего Положения, при проведении плановой проверки объектов государственного контроля обязаны использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к объектам государственного контроля обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Предмет плановой проверки объектов государственного контроля ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

8. При проведении проверок в рамках осуществления государственного контроля осуществляются следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность объектов государственного контроля по соблюдению обязательных требований;

б) осмотр используемых при осуществлении заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов помещений и объектов;

в) оценка соответствия деятельности и действий (бездействий) объектов государственного контроля обязательным требованиям;

г) контроль выполнения ранее выданных объектам государственного контроля предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

д) расследование случаев причинения вреда жизни, здоровью граждан;

е) проведение мероприятий по предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан;

ж) проведение экспертиз и расследований, направленных на установление причинно-следственной связи выявленного нарушения обязательных требований, с фактами причинения вреда жизни, здоровью граждан;

з) иные мероприятия, связанные с исполнением обязательных требований.

9. При проведении соответствующих проверок должностные лица органа государственного контроля при предъявлении ими служебных удостоверений и приказа руководителя органа государственного контроля или его заместителя о проведении проверки имеют право:

а) запрашивать и получать на основании мотивированных письменных запросов от органов государственной власти, органов местного самоуправления и юридических лиц информацию и документы, необходимые для осуществления государственного контроля;

б) беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых организаций или индивидуальных предпринимателей либо в используемые ими при осуществлении заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов здания, строения, сооружения и помещения, а также к используемым ими оборудованию и материалам, а также проводить необходимые исследования, испытания, измерения, расследования, экспертизы и другие мероприятия по государственному контролю;

в) выдавать субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан;

г) применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения обязательных требований в соответствии с установленными полномочиями органа государственного контроля.

10. По результатам соответствующей проверки должностными лицами, государственного контроля, составляется соответствующий акт, к которому прилагаются (при наличии):

а) предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью людей;

б) иные, связанные с результатами проверки, документы или их копии.

При воспрепятствовании доступу должностных лиц, проводящих проверку, на территорию или в помещение объекта государственного контроля, должностными лицами, проводящими проверку, составляется акт о невозможности проведения проверки в порядке и по форме, установленной ФМБА России.

11. Должностные лица ФМБА России и его территориальных органов при осуществлении государственного контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации пользуются правами, соблюдают запреты и ограничения и несут ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение своих должностных обязанностей.

12. Решения и действия (бездействия) должностных лиц органов государственного контроля могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

13. В целях применения ФМБА России и его территориальных органов риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля деятельность объектов государственного контроля подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. N 806 "О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (далее соответственно - Правила, категория риска).

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска согласно приложению к настоящему Положению.

14. Присвоение и изменение категории риска объектов государственного контроля осуществляется:

а) решением руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России - при отнесении к категории высокого риска.

б) решением руководителя территориального органа ФМБА России - при отнесении к категориям значительного, умеренного, среднего и низкого риска.

При отсутствии решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска объект государственного контроля считается отнесенным к категории низкого риска.

15. Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля в зависимости от определенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

а) один раз в 2 года - для категории высокого риска;

б) один раз в 3 года - для категории значительного риска;

в) не чаще чем один раз в 4 года - для категории среднего риска;

г) не чаще чем один раз в 5 лет - для категории умеренного риска.

В отношении объектов государственного контроля, деятельность которых отнесена к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

16. Ведение перечня объектов государственного контроля, которым присвоены категории риска (далее - перечень) осуществляет Федеральное медико-биологическое агентство.

17. Перечень содержит следующую информацию:

а) полное наименование юридического лица и фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

б) основной государственный регистрационный номер;

в) индивидуальный номер налогоплательщика;

г) место нахождения и место (места) осуществления деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя;

д) реквизиты решения о присвоении объекту государственного контроля категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых было принято решение об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска.

18. На официальном сайте ФМБА России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" размещается и поддерживается в актуальном состоянии следующая содержащаяся в перечне информация об объектах государственного контроля, отнесенных к категориям высокого и значительного рисков:

а) полное наименование юридического лица и фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

б) основной государственный регистрационный номер;

в) индивидуальный номер налогоплательщика;

г) место (места) осуществления деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя;

д) категория риска и дата принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска.

19. Размещение информации, указанной в пункте 18 настоящего Положения, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне.

20. ФМБА России и (или) территориальный орган ФМБА России в установленный Правилами срок представляет по запросу юридического лица и индивидуального предпринимателя информацию о присвоенной объектам государственного контроля категории риска, а также сведения, используемые для отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска.

21. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель вправе в установленном Правилами порядке подать в ФМБА России или его территориальный орган заявление об изменении присвоенной ранее категории риска.

22. Решение об изменении категории риска на более высокую категорию принимается должностным лицом, уполномоченным на принятие решения об отнесении к соответствующей категории риска.

23. Решение об изменении категории риска на более низкую категорию принимается должностным лицом, которым ранее было принято решение об отнесении к категории риска, с направлением указанного решения, а также документов и сведений, на основании которых оно было принято, должностному лицу, уполномоченному на принятие решения об отнесении к соответствующей категории риска.

24. ФМБА России и его территориальные органы при организации и проведении соответствующих проверок соблюдения требований государственного контроля при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов осуществляет взаимодействие с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека с целью исключения дублирования полномочий при осуществлении государственного контроля заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов в соответствии с положениями Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Приложение
к Положению о государственном
контроле за обеспечением безопасности
донорской крови и ее компонентов

**Критерии
отнесения юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к определенной категории риска**

**I. Общие положения**

1. При осуществлении государственного контроля отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и ее компонентов (далее - объекты государственного контроля), к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований в соответствии с разделом II настоящего приложения к Положению и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований в соответствии с разделом III настоящего приложения к Положению.

**II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований к объектам государственного контроля**

2. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются с учетом осуществления объектами государственного контроля следующих видов деятельности:

а) заготовка донорской крови и (или) ее компонентов;

б) транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов;

в) хранение донорской крови и (или) ее компонентов;

г) клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов.

3. Объекты государственного контроля с учетом выполняемого вида (видов) деятельности отнесены к определенному типу объекта государственного контроля:

а) станции переливания крови, центры крови, осуществляющие заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов;

б) медицинские организации, имеющие отделение переливания крови, осуществляющие заготовку, хранение и клиническое использование донорской крови и ее компонентов;

в) медицинские организации, имеющие трансфузиологический кабинет, осуществляющие клиническое использование донорской крови и ее компонентов.

4. Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований приведено в пунктах 5-9 настоящего приложения к Положению с учетом типа объекта государственного контроля и вида осуществляемой деятельности, определенных в соответствии с пунктом 4 настоящего приложения к Положению.

5. К категории низкого риска относятся медицинские организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельности по виду услуг (работ) по трансфузиологии и осуществляющие менее 5 переливаний донорской крови и ее компонентов в год.

6. К категории умеренного риска относятся медицинские организации, осуществляющие клиническое использование, транспортировку донорской крови и ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельности по виду услуг (работ) по трансфузиологии и осуществляющие 5 и более переливаний донорской крови и ее компонентов в год.

7. К категории среднего риска относятся медицинские организации, осуществляющие заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельности по виду услуг (работ) по заготовке, хранению донорской крови и ее компонентов.

8. К категории значительного риска относятся медицинские организации, осуществляющие заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и ее компонентов и клиническое использование донорской крови и ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельности по видам услуг (работ) по заготовке, хранению донорской крови и ее компонентов и по трансфузиологии.

9. К категории высокого риска относятся медицинские организации,в деятельности которых имелся факт приостановления деятельности в течение 1 года, предшествующего дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, и (или) факт причинения вреда жизни, связанного с заготовкой или клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, в течение 3 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, и (или) факт осуществления заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов без лицензии на медицинскую деятельность по виду услуг (работ) по заготовке донорской крови и ее компонентов и (или) по трансфузиологии.

**Раздел III. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований к объектам государственного контроля**

10. Объекты государственного контроля, подлежащие отнесению в соответствии с разделом II настоящего приложения к Положению, при наличии фактов причинения вреда жизни, здоровью, связанных с нарушениями обязательных требований, по результатам предыдущих проверок, подлежат отнесению к категориям рисков в соответствии с пунктами 11-13 настоящего приложения к Положению.

11. Объекты государственного контроля, подлежащие отнесению в соответствии с разделом II настоящего приложения к Положению к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к категориям высокого, значительного, среднего и умеренного рисков соответственно при наличии вступившего в законную силу за период с момента проведения последней плановой проверки, предшествующей дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, одного и более постановления по делу об административном правонарушении за неисполнение предписания об устранении нарушений обязательных требований.

12. Объекты государственного контроля, подлежащие отнесению в соответствии с разделом II настоящего приложения к Положению к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к категории высокого риска на основании:

а) одного решения о приостановлении деятельности по результатам проверки, вступившего в законную силу за период с момента проведения последней плановой проверки, предшествующей дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска;

б) одного и более факта причинения вреда жизни, связанного с заготовкой или клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, за период с момента проведения последней плановой проверки, предшествующей дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска;

в) одного и более факта осуществления заготовки, хранения, транспортировки донорской крови и ее компонентов без лицензии на медицинскую деятельность по виду услуг (работ) по заготовке донорской крови и ее компонентов и (или) по трансфузиологии, за период с момента проведения последней плановой проверки, предшествующей дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска.

13. Объекты государственного контроля, подлежащие отнесению в соответствии с разделом II настоящего приложения к Положению к категориям высокого, значительного, среднего рисков подлежат отнесению к категориям значительного, среднего, умеренного рисков соответственно, на основании отсутствия одного и более предписания об устранении нарушений обязательных требований, за период с момента проведения последней плановой проверки, предшествующей дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска.

14. Изменение категории риска объектов государственного контроля, указанное в пунктах 11-13 настоящего приложения к Положению осуществляется на период до момента принятия следующего решения об отнесении объектов государственного контроля к определенной категории риска.

По результатам плановой проверки при отсутствии предписания об устранении нарушений обязательных требований и фактов, изложенных в пункте 12 настоящего приложения к Положению, категория риска указанных объектов государственного контроля снижается до категории риска, установленной разделом II настоящего приложения к Положению для соответствующего типа объекта государственного контроля.

15. Решение об отнесении объектов государственного контроля к определенной категории риска принимается до 31 августа каждого календарного года.

**Обзор документа**

Проверки за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов планируется проводить с применением риск-ориентированного подхода. Мероприятия будет выполнять ФМБА. В рамках плановой проверки будут использоваться чек-листы. Установлены критерии отнесения юрлиц и ИП к определенной категории риска. Например, низкий риск будет присвоен организациям, которые занимаются клиническим использованием донорской крови и ее компонентов на основании лицензии по трансфузиологии и проводят менее 5 переливаний в год. Плановых проверок для них не будет.