

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)

ПРИКАЗ

31 июля 2020 г. № 214

Москва

Об утверждении Административного регламента Федерального медико-биологического агентства по осуществлению государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

В соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 16, ст. 1456; 2018, № 41, ст. 6273) и постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050)

п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федерального медико-биологического агентства по осуществлению государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

Руководитель В.И. Скворцова

gost.e-ecolog.ru

Утвержден
приказом Федерального
медико-биологического агентства
от «31» июля 2020 г. № 214

Административный регламент
Федерального медико-биологического агентства
по осуществлению государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

I. Общие положения

Наименование функции

1. Государственная функция по осуществлению государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (далее – государственный контроль).

Наименование органа, осуществляющего государственный контроль

2. Государственный контроль осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами (далее - территориальные органы).

Нормативные правовые акты,
регулирующие осуществление государственного контроля

3. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля, размещен на официальном сайте ФМБА России в сети «Интернет» (далее – сайт ФМБА России), в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функций)» (далее - федеральный реестр) и в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее - Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

Предмет государственного контроля

4. Предметом государственного контроля является соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов (далее соответственно - объект государственного контроля, юридические лица), правил заготовки, хранения, транспортировки и

клинического использования донорской крови и ее компонентов (далее - обязательные требования).

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля

5. При осуществлении государственного контроля должностные лица ФМБА России (территориальных органов) имеют право:

1) запрашивать в установленном порядке в органах государственной власти, органах местного самоуправления и подведомственных им организациях, а также у юридических лиц информацию и документы, необходимые для осуществления государственного контроля;

2) беспрепятственно при предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) руководителя (заместителя руководителя) органа государственного контроля о назначении проверки получать доступ на занимаемую юридическими лицами территорию, в используемые ими здания, строения, сооружения, помещения, к используемым ими медицинским изделиям и материалам, а также проводить необходимые исследования, испытания, измерения, расследования, экспертизы и другие мероприятия по осуществлению государственного контроля;

3) выдавать юридическим лицам предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан;

4) 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.

6. При осуществлении государственного контроля должностные лица ФМБА России (территориальных органов) обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридических лиц;

3) проводить проверку на основании приказа руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжения руководителя (заместителя руководителя) территориального органа) о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжения руководителя (заместителя руководителя) территориального органа), а в случаях, когда проведение проверки необходимо

согласовать с органами прокуратуры, копии документа о согласовании проведения проверки;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица с результатами проверки;

8) истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р (далее - межведомственный перечень), от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

9) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

10) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья граждан, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан и юридических лиц;

11) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании юридическим лицом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

12) соблюдать сроки проведения проверки;

13) не требовать от юридического лица документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

14) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица ознакомить их с положениями Административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

15) использовать при проведении плановых проверок проверочные листы (списки контрольных вопросов);

16) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у юридического лица[1]. При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делать соответствующую запись;

17) вносить сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок[2].

7. При осуществлении государственного контроля должностные лица ФМБА России (территориального органа) не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований, не относящихся к полномочиям ФМБА России (территориального органа);

2) проверять выполнение требований, установленных нормативными правовыми актами органов исполнительной власти СССР и РСФСР, а также выполнение требований нормативных документов, обязательность применения которых не предусмотрена законодательством Российской Федерации;

3) проверять выполнение обязательных требований, не опубликованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

4) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ);

5) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

6) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные

---

[1] Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915), с изменениями, внесенными приказами Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г., регистрационный № 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264) и от 30 сентября 2016 г. № 620 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 октября 2016 г., регистрационный № 44118) (далее - приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141).

[2] Постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 19, ст. 2825; 2019, № 45, ст. 6351) (далее - Правила формирования и ведения единого реестра проверок).

национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений;

7) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

8) превышать установленные сроки проведения проверки;

9) осуществлять выдачу юридическому лицу предписаний или предложений о проведении за его счет мероприятий по контролю;

10) требовать от юридического лица представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, включенные в межведомственный перечень;

11) требовать от юридического лица представления документов, информации до даты начала проведения проверки.

8. ФМБА России (территориальный орган) привлекает к проведению выездной проверки экспертов, аттестованных в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и не состоящих в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, в отношении которого проводится проверка, а также экспертные организации, аккредитованные в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и не являющиеся аффилированными лицами юридического лица.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по государственному контролю

9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица при проведении проверки имеет право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от ФМБА России (территориального органа), их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и представление которой предусмотрено Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ;

3) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными ФМБА России (территориальным органом) в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация;

4) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в ФМБА России (территориальный орган) по собственной инициативе;

5) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними,

а также с отдельными действиями должностных лиц ФМБА России (территориального органа);

6) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц ФМБА России (территориального органа), повлекшие за собой нарушение прав юридического лица при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

7) привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке;

8) на возмещение вреда, причиненного действиями (бездействием) должностных лиц ФМБА России (территориальных органов), признанных в установленном законодательством Российской Федерации порядке неправомерными.

10. Юридическое лицо при проведении проверки обязано:

1) обеспечить присутствие руководителя, иное должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, ответственного за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований;

2) предоставить должностным лицам ФМБА России (территориального органа), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;

3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц ФМБА России (территориального органа) и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому юридическим лицом оборудованию;

4) в течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса направить в ФМБА России (территориальный орган) указанные в запросе документы (при проведении документарной проверки).

Описание результата осуществления государственного контроля

11. Результатом осуществления государственного контроля является:

1) составление акта проверки;

2) выдача предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также других мероприятий, предусмотренных федеральными законами;

3) составление протокола об административном правонарушении в случае наличия признаков административного правонарушения;

4) направление материалов проверки:

в органы государственной власти, органы местного самоуправления, в ведении которых находятся юридические лица, - о нарушениях обязательных требований;

в органы государственного контроля в соответствии с их компетенцией - о нарушениях, расследование и принятие решений по которым не входит в компетенцию ФМБА России (территориального органа);

в правоохранительные органы - о нарушениях обязательных требований, содержащих признаки преступлений;

5) направление юридическому лицу предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

Исчерпывающие перечни документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля и достижения целей и задач проведения проверки

12. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у юридического лица:

1) организационные документы, необходимые для осуществления государственного контроля и достижения целей и задач проведения проверки (устав, должностные инструкции, положения, штатное расписание, структура и штатная численность и другие);

2) распорядительные документы, необходимые для осуществления государственного контроля и достижения целей и задач проведения проверки (приказы, выписки из приказов, распоряжения, указания, постановления, решения и другие);

3) документы и (или) информация по организации системы безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов;

4) документы и (или) информация по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, в том числе медицинскому обследованию донора;

5) документы и (или) информация по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;

6) документы и (или) информация по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;

7) документы и (или) информация по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, в том числе медицинскому обследованию реципиента, созданию запасов донорской крови и (или) ее компонентов;

8) документы и (или) информация, обеспечивающие прослеживаемость донорской крови и (или) ее компонентов при обращении донорской крови и (или) ее компонентов, включая утилизацию;

9) объяснения руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица по вопросам, относящимся к предмету проверки.

13. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций:

1) сведения из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

2) сведения из единого реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

3) сведения из государственного реестра средств измерений;

4) сведения из единого государственного реестра юридических лиц;

5) сведения из единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства.

II. Требования к порядку осуществления государственного контроля

Порядок информирования об исполнении государственной функции

14. Информация по вопросам исполнения государственной функции, сведения о ходе исполнения государственной функции предоставляются:

1) посредством размещения на информационных стендах в ФМБА России (территориальных органах);

2) посредством размещения на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций);

3) на сайте ФМБА России (территориальных органов);

4) посредством использования средств телефонной связи, в письменной форме, а также по электронной почте;

5) посредством личного обращения в ФМБА России (территориальные органы).

15. На сайте ФМБА России, в федеральном реестре и на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), на стендах в местах нахождения ФМБА России (территориальных органов) размещается справочная информация.

К справочной информации относится:

1) место нахождения и графики работы ФМБА России (территориальных органов);

2) справочные телефоны структурного подразделения ФМБА России, исполняющего государственную функцию, в том числе номер телефона-автоинформатора;

3) адреса официального сайта, а также электронной почты и (или) формы обратной связи ФМБА России в сети «Интернет».

16. ФМБА России обеспечивает размещение и актуализацию справочной

информации в установленном порядке на сайте ФМБА России, а также в соответствующем разделе федерального реестра.

Срок осуществления государственного контроля

17. Срок осуществления государственного контроля (срок проведения проверки) не может превышать двадцати рабочих дней.

18. В отношении юридического лица, являющегося субъектом малого предпринимательства, общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

19. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц ФМБА России (территориального органа), проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен, но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий не более чем на пятьдесят часов, микропредприятий не более чем на пятнадцать часов.

20. Срок проведения проверки в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению юридического лица, при этом общий срок проведения проверки не может превышать шестьдесят рабочих дней.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

Исчерпывающий перечень административных процедур

21. При исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

1) планирование проведения проверок;

2) принятие решения о проведении проверки;

3) проведение проверки;

4) оформление результатов проверки;

5) принятие мер по результатам проверки;

6) организация и проведение мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами;

7) организация и проведение мероприятий по профилактике нарушений юридическими лицами обязательных требований.

Планирование проведения проверок

22. Основанием для начала административной процедуры «Планирование проведения проверок» являются ежегодные планы проведения плановых проверок, разрабатываемые ФМБА России (территориальными органами) в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28, ст. 3706; 2020, № 25, ст. 3908).

23. Включение в ежегодный план проведения плановых проверок юридически лиц ведется уполномоченным должностным лицом ФМБА России (территориального органа) с применением риск-ориентированного подхода.

24. Включение в ежегодный план проведения плановых проверок проверки в отношении юридического лица осуществляется в зависимости от присвоенной категории риска со следующей периодичностью:

1) один раз в год - для категории высокого риска;

2) один раз в 2 года - для категории значительного риска;

3) не чаще чем один раз в 3 года - для категории среднего риска;

4) не чаще чем один раз в 4 года - для категории умеренного риска.

25. Включение в ежегодный план проведения плановых проверок проверки в отношении юридического лица, отнесенного к категориям высокого и значительного риска, осуществляется при истечении в году проведения плановой проверки, установленного положением о виде государственного контроля периода времени с даты:

1) окончания проведения последней плановой проверки юридического лица;

2) государственной регистрации юридического лица, если плановые проверки ранее не проводились, либо иного предусмотренного положением о виде государственного контроля события.

26. ФМБА России до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет ежегодный план проведения плановых проверок, включающий сведения об утвержденных ежегодных планах проведения плановых проверок, представленных территориальными органами.

27. Планирование проведения проверок юридических лиц, являющихся резидентами территорий опережающего социально-экономического развития, проводится в соответствии с требованиями Федерального закона от 29 декабря 2014 г. № 473-ФЗ «О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 1, ст. 26; 2020, № 29, ст. 4504), Федерального закона от 13 июля 2015 г. № 212-ФЗ «О свободном порте Владивосток» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 29, ст. 4338; 2019, № 30, ст. 4156), Федерального закона 13 июля 2020 г. № 193-ФЗ «О государственной

поддержке предпринимательской деятельности в Арктической зоне Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 29, ст. 4503).

28. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований включения юридических лиц в ежегодный план проведения плановых проверок.

29. Результатом административной процедуры и способом его фиксации является утверждение ежегодного плана проведения плановых проверок.

Принятие решения о проведении проверки

30. Основанием для начала административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки» является:

1) наступление срока проведения плановой проверки, включенной в ежегодный план проведения плановых проверок;

2) истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного ФМБА России (территориальным органом) предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

3) мотивированное представление должностного лица ФМБА России (территориального органа) по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в ФМБА России (территориальный орган) обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

причинение вреда жизни, здоровью граждан;

4) приказ ФМБА России (территориального органа), изданный в соответствии с поручением Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

31. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми, осуществляться в форме документарных и (или) выездных проверок.

32. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок.

33. Внеплановые проверки проводятся по основаниям, указанным в подпунктах 2 - 4 пункта 30 Административного регламента. При проведении внеплановой выездной проверки по основанию, предусмотренному подпунктом 3 пункта 30 Административного регламента, такая внеплановая выездная проверка подлежит согласованию с органом прокуратуры в порядке, предусмотренном статьей 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ.

34. Основанием для начала проверки является приказ руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжение руководителя (заместителя руководителя) территориального органа) о проведении плановой или внеплановой документарной и (или) выездной проверки.

35. Ответственное должностное лицо ФМБА России (территориального органа) готовит проект приказа (распоряжения) о проведении плановой или внеплановой документарной и (или) выездной проверки и направляет его на подпись руководителю (заместителю руководителя) ФМБА России (территориального органа).

36. В приказе руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжении руководителя (заместителя руководителя) территориального органа) указываются:

1) наименование органа государственного контроля, а также вид государственного контроля;

2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) сведения о юридическом лице (наименование, место нахождения);

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки;

6) подлежащие проверке обязательные требования, в том числе реквизиты проверочного листа (списка контрольных вопросов), если при проведении плановой проверки должен быть использован проверочный лист (список контрольных вопросов);

7) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

8) перечень административных регламентов по осуществлению государственного контроля;

9) перечень документов, представление которых юридическим лицом необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

10) даты начала и окончания проведения проверки.

37. Информация об организации и проведении плановой (внеплановой) проверки вносится должностным лицом ФМБА России (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее трех рабочих дней со дня издания приказа руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжения руководителя (заместителя руководителя) территориального органа) о проведении проверки[3].

38. При организации и проведении внеплановой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом 3 пункта 30 Административного регламента, должностное лицо ФМБА России (территориального органа) вносит

[3] Пункт 2 Приложения № 1 к Правилам формирования и ведения единого реестра проверок.

информацию о проведении внеплановой проверки в единый реестр проверок не позднее пяти рабочих дней со дня начала проведения проверки[4].

39. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для издания приказа о проведении проверки.

40. Результатом административной процедуры и способом его фиксации является издание ФМБА России (территориальным органом) приказа о проведении проверки.

Проведение проверки

41. Основанием для начала административной процедуры «Проведение проверки» является приказ руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжение руководителя (заместителя руководителя) территориального органа).

42. Проверка может проводиться только должностным лицом или должностными лицами, которые указаны в приказе руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжении руководителя (заместителя руководителя) территориального органа).

43. О проведении плановой проверки юридическое лицо уведомляется не позднее чем за три рабочих дня до начала ее проведения посредством направления копии приказа ФМБА России (распоряжения территориального органа) о проведении плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты юридического лица, если такой адрес содержится соответственно в едином государственном реестре юридических лиц либо ранее был представлен юридическим лицом в ФМБА России (территориальный орган), или иным доступным способом.

44. Плановая проверка организаций - членов саморегулируемой организации проводится в отношении не более чем десяти процентов общего числа членов саморегулируемой организации и не менее чем двух членов саморегулируемой организации.

45. В случае проведения плановой или внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации ФМБА России (территориальный орган) обязаны уведомить саморегулируемую организацию о проведении плановой или внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении плановой или внеплановой выездной проверки.

46. О проведении внеплановой проверки юридическое лицо уведомляется не менее чем за двадцать четыре часа до начала проведения проверки любым доступным способом.

---

[4] Пункт 3 Приложения № 1 к Правилам формирования и ведения единого реестра проверок.

47. ФМБА России (территориальный орган) вправе проводить внеплановую выездную проверку по основанию, указанному в подпункте 3 пункта 30 Административного регламента, без предварительного уведомления юридического лица.

48. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах юридического лица, устанавливающие его организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении им деятельности и связанные с исполнением им обязательных требований, исполнением предписаний ФМБА России (территориального органа).

49. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами ФМБА России (территориального органа) в первую очередь рассматриваются документы юридического лица, имеющиеся в распоряжении ФМБА России (территориального органа), в том числе акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах осуществленного в отношении этого юридического лица государственного контроля.

50. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении ФМБА России (территориального органа), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить соблюдение юридическим лицом обязательных требований, ФМБА России (территориальный орган) направляет в адрес юридического лица мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжения руководителя (заместителя руководителя) территориального органа) о проведении документарной проверки.

51. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо обязано направить в ФМБА России (территориальный орган) указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица.

52. Юридическое лицо вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

53. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных юридическим лицом документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у ФМБА России (территориального органа) документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля, информация об этом направляется юридическому лицу с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

54. Юридическое лицо, представляющее в ФМБА России (территориальный орган) пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия представленных сведений, вправе представить дополнительно в ФМБА России (территориальный орган) документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

55. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем юридического лица пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

56. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений установлены признаки нарушения обязательных требований, должностные лица ФМБА России (территориального органа) вправе провести выездную проверку.

57. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах юридического лица сведения, а также соответствие его работников, состояние используемых им при осуществлении деятельности зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, производимые и реализуемые юридическим лицом товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые им меры по исполнению обязательных требований.

58. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в документах юридического лица, имеющихся в распоряжении ФМБА России (территориального органа);

2) оценить соответствие деятельности юридического лица обязательным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

59. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами ФМБА России (территориального органа), обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица с приказом руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжением руководителя (заместителя руководителя территориального органа) о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

60. В случае необходимости при проведении проверки субъекта малого предпринимательства получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение плановой выездной проверки может быть приостановлено руководителем (заместителем руководителя) ФМБА России (территориального органа) на срок, необходимый для осуществления межведомственного информационного взаимодействия, но

не более чем на десять рабочих дней. Повторное приостановление проведения проверки не допускается.

На период действия срока приостановления проведения проверки приостанавливаются связанные с указанной проверкой действия должностных лиц ФМБА России (территориального органа) на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта малого предпринимательства.

61. В случае, если проведение плановой или внеплановой выездной проверки оказалось невозможным в связи с отсутствием руководителя или иного должностного лица юридического лица, либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности юридическим лицом, либо в связи с иными действиями (бездействием) руководителя или иного должностного лица юридического лица, повлекшими невозможность проведения проверки, должностное лицо ФМБА России (территориального органа) составляет акт о невозможности проведения соответствующей проверки с указанием причин невозможности ее проведения. В этом случае ФМБА России (территориальный орган) в течение трех месяцев со дня составления акта о невозможности проведения соответствующей проверки вправе принять решение о проведении в отношении такого юридического лица плановой или внеплановой выездной проверки без внесения плановой проверки в ежегодный план плановых проверок и без предварительного уведомления юридического лица.

62. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для проведения проверки.

63. Результатом административной процедуры и способом его фиксации является составление должностными лицами ФМБА России (территориального органа) акта по установленной форме[5] в двух экземплярах.

64. Максимальный срок выполнения административных действий, предусмотренных пунктами 48 - 55 и пунктами 57 - 59 Административного регламента, установлен пунктами 17-20 Административного регламента.

Оформление результатов проверки

65. Основанием для начала административной процедуры «Оформление результатов проверки» является завершение проверки.

По результатам проверки должностными лицами ФМБА России (территориальных органов), проводящими проверку, составляется акт проверки по установленной форме в двух экземплярах.

66. В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа государственного контроля (ФМБА России или территориальный орган);

---

[5] Приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141.

3) дата и номер приказа руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжения руководителя (заместителя руководителя) территориального органа);

4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

5) сведения о юридическом лице, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, присутствовавшего при проведении проверки;

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, присутствовавшего при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юридического лица указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

67. К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

68. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

69. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, а также в случае отказа юридического лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле ФМБА России (территориального органа).

70. При наличии согласия юридического лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной

электронной подписью должностного лица, составившего данный акт, юридическому лицу способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным юридическим лицом.

71. В случае выявления нарушений членами саморегулируемой организации обязательных требований должностные лица ФМБА России (территориального органа) при проведении плановой проверки таких членов саморегулируемой организации обязаны сообщить в саморегулируемую организацию о выявленных нарушениях в течение пяти рабочих дней со дня окончания проведения плановой проверки.

72. В случае несогласия с фактами, выводами и предложениями, изложенными в акте проверки ФМБА России (территориального органа), либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений, юридическое лицо вправе представить в ФМБА России (территориальный орган) в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или их отдельных положений.

73. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается лицом, уполномоченным на проведение проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт (при условии согласия юридического лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля), способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле ФМБА России (территориального органа).

74. В случае, если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение пяти рабочих дней со дня составления акта проверки.

75. Информация о результатах проверки вносится должностным лицом ФМБА России (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее десяти рабочих дней со дня окончания проверки[6].

76. Критерием принятия решения по административной процедуре является завершение проверки.

---

[6] Пункт 5 Приложения № 1 к Правилам формирования и ведения формирования единого реестра проверок.

77. Результатом административной процедуры и способом его фиксации является вручение (направление) акта проверки руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица.

Принятие мер по результатам проверки

78. Основанием для начала административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» является выявление при проведении проверки нарушений обязательных требований, в связи с чем должностные лица ФМБА России (территориального органа), проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать юридическому лицу предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также других мероприятий, предусмотренных федеральными законами.

Предписание является приложением к акту проверки и вручается (направляется) одновременно с актом проверки в порядке и сроки, предусмотренные пунктами 68-70, 73 Административного регламента.

2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений обязательных требований, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

Максимальный срок выполнения административного действия устанавливается (определяется) в соответствии с основаниями, предусмотренными пунктом 30 Административного регламента;

3) в случае наличия признаков административного правонарушения, составить протокол об административном правонарушении.

Дело об административном правонарушении возбуждается и рассматривается в порядке, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; 2020, № 31, ст. 5062).

4) направить материалы проверки:

в случае выявления нарушений обязательных требований - в органы государственной власти, органы местного самоуправления, в ведении которых находятся юридические лица;

в случае выявления нарушений, расследование и принятие решений по которым не входит в компетенцию ФМБА России (территориального органа) - в уполномоченные органы государственного контроля;

в случае выявления нарушений обязательных требований, содержащих признаки преступлений - в правоохранительные органы.

Максимальный срок выполнения административного действия составляет пять рабочих дней с момента завершения проверки.

79. В случае, если при проведении проверки установлено, что деятельность юридического лица, эксплуатация им зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемая им продукция (выполняемые работы, предоставляемые услуги) представляют непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, ФМБА России (территориальный орган) незамедлительно принимает меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения вплоть до временного запрета деятельности юридического лица в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, отзыва продукции, представляющей опасность для жизни, здоровья граждан, из оборота.

80. Информация о мерах, принятых по результатам проверки, вносится должностным лицом ФМБА России (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее пяти рабочих дней со дня принятия мер, указанных в пункте 78 Административного регламента.

81. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие нарушений обязательных требований.

82. Результатом административной процедуры и способом его фиксации являются решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля.

Организация и проведение мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами

83. Основанием для начала административной процедуры является задание на проведение мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, за соблюдением юридическими лицами обязательных требований посредством анализа информации о деятельности либо действиях юридических лиц, которая предоставляется ими (в том числе посредством использования единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов) в ФМБА России (территориальный орган) в соответствии с Федеральным законом «О донорстве крови и ее компонентов» и принимаемыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации или может быть получена (в том числе в рамках межведомственного информационного взаимодействия) ФМБА России (территориальным органом) без возложения на юридическое лицо обязанностей, не предусмотренных федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, утвержденное руководителем (заместителем руководителя) ФМБА России (территориального органа) (далее - Задание).

84. Административная процедура включает следующие административные действия:

1) наблюдение за соблюдением юридическими лицами обязательных требований посредством анализа информации о деятельности либо действиях юридических лиц, которая предоставляется ими (в том числе посредством использования единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов) в ФМБА России (территориальный орган) в соответствии с Федеральным законом «О донорстве крови и ее компонентов» и принимаемыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации или может быть получена (в том числе в рамках межведомственного информационного взаимодействия) ФМБА России (территориальным органом) без возложения на юридическое лицо обязанностей, не предусмотренных федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

2) принятие мер по пресечению нарушений обязательных требований, а также направление в письменной форме руководителю (заместителю руководителя) ФМБА России (территориального органа) мотивированного представления с информацией о выявленных нарушениях для принятия при необходимости решения о назначении внеплановой проверки юридического лица по основаниям, указанным в подпункте 3 пункта 30 Административного регламента;

3) направление юридическому лицу предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - Предостережение).

85. Содержанием административного действия, указанного в подпункте 1 пункта 84 Административного регламента, является анализ информации о деятельности либо действиях юридических лиц на предмет их соответствия обязательным требованиям.

86. Ответственным за выполнение административного действия, указанного в подпункте 1 пункта 84 Административного регламента, является уполномоченное должностное лицо ФМБА России (территориального органа).

87. Срок выполнения административного действия, указанного в подпункте 1 пункта 84 Административного регламента, не может превышать десять рабочих дней с даты поступления соответствующей информации либо с даты, определенной в Задании.

88. Наблюдение за соблюдением юридическими лицами обязательных требований посредством анализа информации о деятельности либо действиях юридических лиц, которая предоставляется ими (в том числе посредством использования единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов) в ФМБА России (территориальный орган) в соответствии с Федеральным законом «О донорстве крови и ее компонентов» и принимаемыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации или может быть получена (в том числе в рамках межведомственного информационного взаимодействия) ФМБА России (территориальным органом) без возложения на

юридическое лицо обязанностей, не предусмотренных федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, проводится с периодичностью, установленной в Задании, которое оформляется в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения, в соответствии с частью 4 статьи 8.3 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ.

89. Выявление в ходе проведения административного действия, указанного в подпункте 1 пункта 85 Административного регламента, нарушений юридическими лицами обязательных требований является основанием для выполнения административного действия, указанного в подпункте 2 пункта 84 Административного регламента.

90. Получение в ходе проведения административного действия, указанного в подпункте 1 пункта 84 Административного регламента, сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений юридическими лицами обязательных требований является основанием для выполнения административного действия, указанного в подпункте 3 пункта 85 Административного регламента.

91. Содержанием административного действия, указанного в подпункте 2 пункта 84 Административного регламента, являются решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля.

92. Ответственным за выполнение административного действия, указанного в подпункте 2 пункта 84 Административного регламента, является уполномоченное должностное лицо ФМБА России (территориального органа).

93. Содержанием административного действия, указанного в подпункте 3 пункта 84 Административного регламента, является оформление и вручение (направление) Предостережения юридическому лицу.

94. Ответственным за выполнение административного действия, указанного в подпункте 3 пункта 84 Административного регламента, является уполномоченное должностное лицо ФМБА России (территориального органа).

95. Оформление Предостережения осуществляется не позднее тридцати календарных дней со дня получения ФМБА России (территориальным органом) сведений о готовящихся нарушениях или о наличии признаков нарушения юридическими лицами обязательных требований.

Должностное лицо ФМБА России (территориального органа) составляет проект Предостережения в порядке, предусмотренном Правилами составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2017 г. № 166 (далее - Правила) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 8, ст. 1239; 2019, № 14, ст. 1515).

Предостережение не может содержать требования о предоставлении юридическим лицом сведений и документов, за исключением сведений о принятых мерах по обеспечению соблюдения обязательных требований.

96. Предостережение подписывается руководителем (заместителем руководителя) ФМБА России (территориального органа).

97. Предостережение направляется юридическому лицу в порядке, предусмотренном Правилами.

98. По результатам рассмотрения Предостережения юридическим лицом могут быть поданы в ФМБА России (территориальный орган) возражения в порядке, предусмотренном Правилами.

99. Возражения направляются юридическим лицом в бумажном виде почтовым отправлением либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, уполномоченного действовать от имени юридического лица, на указанный в Предостережении адрес электронной почты ФМБА России (территориального органа), либо иным указанным в Предостережении способом.

100. Уполномоченное должностное лицо ФМБА России (территориального органа) рассматривает обоснованность возражений, представленных юридическим лицом, и подготавливает проект письменного ответа, который подписывается руководителем (заместителем руководителя) ФМБА России (территориального органа).

101. Указанный ответ направляется в адрес юридического лица в течение двадцати рабочих дней со дня получения возражений юридического лица в соответствии с пунктом 100 Административного регламента.

102. Результаты рассмотрения возражений используются ФМБА России (территориальным органом) для организации и проведения мероприятий по профилактике нарушений юридическими лицами обязательных требований, совершенствования применения риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля и иных целей, не связанных с ограничением прав и свобод юридических лиц.

103. При отсутствии возражений юридическое лицо в указанный в Предостережении срок направляет в ФМБА России (территориальный орган) уведомление об исполнении Предостережения.

104. Результатом административной процедуры и способом его фиксации являются решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля, а также выдача Предостережения юридическому лицу с предложением юридическому лицу принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Организация и проведение мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований

105. Основанием для начала административной процедуры является наличие у ФМБА России (территориального органа) программы профилактики нарушений юридическими лицами обязательных требований на очередной год,

соблюдение которых оценивается ФМБА России (территориальным органом) при осуществлении государственного контроля (далее - программа профилактики нарушений).

106. Административная процедура включает следующие административные действия:

1) подготовка и утверждение приказа руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжения руководителя (заместителя руководителя) территориального органа) об утверждении программы профилактики нарушений;

2) реализация мероприятий, направленных на профилактику нарушений юридическими лицами обязательных требований.

107. Содержанием административного действия, указанного в подпункте 1 пункта 106 Административного регламента, является подготовка уполномоченным должностным лицом ФМБА России (территориального органа) программы профилактики нарушений юридическими лицами обязательных требований, соблюдение которых оценивается ФМБА России (территориальным органом) при осуществлении государственного контроля (далее – программа профилактики нарушений) и последующее ее утверждение приказом руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжением руководителя (заместителя руководителя) территориального органа).

108. Ответственным за выполнение административного действия, указанного в подпункте 1 пункта 106 Административного регламента, является уполномоченное должностное лицо ФМБА России (территориального органа).

109. Программа профилактики нарушений подготавливается в соответствии с общими требованиями к организации и осуществлению органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2018 г. № 1680 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8709).

110. Содержанием административного действия, указанного в подпункте 2 пункта 106 Административного регламента, является реализация ФМБА России (территориальным органом) мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, предусмотренных программой профилактики нарушений.

111. Ответственным за выполнение административного действия, указанного в подпункте 2 пункта 106 Административного регламента, является уполномоченное должностное лицо ФМБА России (территориального органа).

112. В целях профилактики нарушений обязательных требований, предусмотренных программой профилактики нарушений, ФМБА России (территориальным органом):

1) обеспечивается размещение на сайте ФМБА России (территориального органа) перечня нормативных правовых актов или их отдельных частей,

содержащих обязательные требования, а также текстов, соответствующих нормативных правовых актов;

2) осуществляется информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований, в том числе посредством разработки и опубликования руководств по соблюдению обязательных требований, проведения семинаров и конференций, разъяснительной работы в средствах массовой информации и иными способами;

3) подготавливаются и распространяются комментарии о содержании новых нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования, о внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также рекомендации о проведении необходимых организационных, технических мероприятий, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения юридическими лицами обязательных требований;

4) обеспечивается ежегодное обобщение практики осуществления государственного контроля и профилактики нарушений и размещение на сайте ФМБА России (территориального органа) соответствующих обобщений, в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований, с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься юридическими лицами в целях недопущения таких нарушений;

5) выдаются Предостережения в соответствии с пунктами 95 - 98 Административного регламента.

113. Результатом административной процедуры и способом его фиксации является реализация ФМБА России (территориальным органом) мероприятий, предусмотренных программой профилактики нарушений, направление в адрес юридического лица Предостережения в случае получения сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений юридическим лицом обязательных требований, а также оформление результатов реализации мероприятий, предусмотренных программой профилактики нарушений, на бумажном носителе либо их размещение на сайте ФМБА России (территориального органа).

IV. Порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами ФМБА России (территориального органа), положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственного контроля, а также за принятием ими решений

114. Текущий контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами ФМБА России (территориального органа) положений Административного регламента и иных нормативных актов, устанавливающих

требования к осуществлению государственного контроля, а также за принятием ими решений осуществляется должностными лицами ФМБА России (территориального органа), ответственными за организацию проведения проверок.

115. Текущий контроль осуществляется путем проведения ответственным должностным лицом ФМБА России (территориального органа) проверок соблюдения и исполнения должностными лицами ФМБА России (территориального органа) положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственного контроля, а также за принятием ими решений.

116. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем ФМБА России (территориального органа).

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества осуществления государственного контроля, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством осуществления государственного контроля

117. Контроль за полнотой и качеством осуществления государственного контроля осуществляется в формах проведения проверок и рассмотрения жалоб на действия (бездействие) должностных лиц ФМБА России (территориального органа), ответственных за осуществление государственного контроля.

118. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми.

Плановые проверки проводятся в соответствии с планом работы ФМБА России.

Внеплановые проверки проводятся в связи с проверкой устранения ранее выявленных нарушений, а также в случае получения жалоб на действия (бездействие) должностных лиц ФМБА России (территориального органа), ответственных за осуществление государственного контроля.

Порядок проведения проверок утверждается приказом ФМБА России.

119. По окончании проверки полноты и качества осуществления государственного контроля составляется акт проверки.

Ответственность должностных лиц ФМБА России (территориального органа) за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе осуществления государственного контроля

120. В случае выявления по результатам проведенных проверок фактов нарушений прав юридического лица виновные должностные лица ФМБА России (территориального органа) подлежат привлечению к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

121. Должностные лица ФМБА России (территориального органа), уполномоченные на проведение проверки, несут персональную ответственность

за несоблюдение сроков и установленного порядка исполнения государственной функции, несоблюдение прав юридического лица.

122. Персональная ответственность должностных лиц ФМБА России (территориального органа) закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

123. Контроль за исполнением должностными лицами ФМБА России (территориального органа) государственной функции может осуществляться со стороны граждан, их объединений и организаций путем направления в адрес ФМБА России (территориального органа):

1) предложений о совершенствовании нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение ФМБА России (территориальным органом) государственной функции;

2) сообщений о нарушении положений нормативных правовых актов, недостатках в работе ФМБА России (территориального органа), их должностных лиц;

3) жалоб по фактам нарушения должностными лицами ФМБА России (территориального органа) прав и законных интересов граждан и юридических лиц.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) ФМБА России (территориального органа), осуществляющего государственный контроль, а также их должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществленных) в ходе осуществления государственного контроля

124. Заинтересованные лица имеют право на досудебное обжалование действий (бездействий) и решений должностных лиц ФМБА России (территориального органа) при осуществлении государственного контроля.

125. В жалобе указываются:

1) должность, фамилия, имя и отчество должностного лица (при наличии информации), решение, действие (бездействие) которого обжалуется;

2) фамилия, имя, отчество заявителя или полное наименование организации;

3) почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;

4) предмет жалобы;

5) личная подпись заявителя и дата.

Дополнительно в жалобе могут быть указаны обстоятельства, на основании которых заявитель считает, что нарушены его права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к их реализации либо незаконно возложена какая-либо обязанность, и иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

126. К жалобе могут быть приложены копии документов, подтверждающих изложенные в ней обстоятельства.

127. Жалоба, поступившая в форме электронного документа, должна содержать:

1) фамилию, имя, отчество представителя заявителя или полное наименование организации;

2) адрес электронной почты, если ответ должен быть направлен в форме электронного документа;

3) почтовый адрес, если ответ должен быть направлен в письменной форме.

Заявитель вправе приложить к такому обращению необходимые документы и материалы в электронной форме либо направить указанные документы и материалы или их копии в письменной форме.

128. Должностные лица ФМБА России (территориального органа):

1) обеспечивают объективное, всестороннее и своевременное рассмотрение обращения, в случае необходимости - с участием заявителя, направившего жалобу, или его законного представителя;

2) запрашивают необходимые для рассмотрения жалобы документы и материалы в других государственных органах, органах местного самоуправления и у иных должностных лиц, за исключением судов, органов дознания и органов предварительного следствия (в случае необходимости);

3) по результатам рассмотрения жалобы принимают меры, направленные на восстановление или защиту нарушенных прав, свобод и законных интересов заявителя, дают письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов.

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

129. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) ФМБА России (территориального органа), его должностных лиц и принятые (осуществляемые) ими решения в ходе осуществления государственного контроля.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы и случаев, в которых ответ на жалобу не дается

130. Приостановление рассмотрения жалобы не допускается.

131. Ответ на жалобу не дается в случаях, если:

1) в жалобе не указаны фамилия заявителя, направившего жалобу, почтовый адрес (анонимное обращение), по которому должен быть направлен ответ;

2) текст жалобы не поддается прочтению (при этом в течение семи дней со дня регистрации жалоба возвращается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению).

132. Должностное лицо ФМБА России (территориального органа) при получении жалобы, в которой содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, вправе оставить жалобу без ответа по существу поставленных в ней вопросов и сообщить гражданину, направившему жалобу, о недопустимости злоупотребления правом.

133. В случае, если ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую законодательством Российской Федерации тайну, заявителю, направившему обращение, сообщается в течение семи дней со дня регистрации жалобы о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

134. Если в жалобе содержится вопрос, на который заявителю неоднократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми жалобами, и при этом в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства, уполномоченное должностное лицо вправе принять решение о безосновательности очередной жалобы и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанная жалоба и ранее направляемые жалобы направлялись в один и тот же адрес или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший жалобу.

135. Обращение, в котором обжалуется судебное решение, в течение семи дней со дня регистрации возвращается заявителю, направившему жалобу, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования

136. Основанием для досудебного (внесудебного) обжалования является поступление жалобы в ФМБА России (территориальный орган) в ходе личного приема, в форме электронного документа или в письменной форме.

Права заинтересованных лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

137. В случае необходимости заявитель, обратившийся в ФМБА России (территориальный орган) с жалобой на действия (бездействие) его должностных лиц, имеет право на получение копий документов и материалов, касающихся существа его жалобы, подтверждающих правоту и достоверность фактов,

изложенных в его обращении и необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

138. Заявитель может обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с обращением к:

1) руководителю территориального органа ФМБА России на решения и действия (бездействие) подчиненных ему должностных лиц;

2) руководителю ФМБА России на решения и действия (бездействие) руководителя территориального органа ФМБА России.

139. В случае обжалования действий (бездействий) должностного лица структурного подразделения ФМБА России жалоба подается на имя руководителя соответствующего структурного подразделения ФМБА России.

В случае обжалования действий (бездействия) руководителя структурного подразделения ФМБА России жалоба подается на имя заместителя руководителя ФМБА России, курирующего данное структурное подразделение в соответствии с распределением обязанностей, установленным приказом ФМБА России.

В случае обжалования действий (бездействия) заместителя руководителя ФМБА России жалоба подается на имя руководителя ФМБА России.

Сроки рассмотрения жалобы

140. Срок рассмотрения жалобы не должен превышать тридцать дней со дня ее регистрации в ФМБА России (территориальном органе).

141. В исключительных случаях, а также в случае направления запроса, предусмотренного частью 2 статьи 10 Федерального закона от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», срок рассмотрения жалобы может быть продлен не более чем на тридцать дней, при этом ФМБА России (территориальный орган) уведомляет заявителя, направившего жалобу, о продлении срока ее рассмотрения.

Результат досудебного (внесудебного) обжалования применительно к каждой процедуре либо инстанции обжалования

142. По результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) и решения, принятые (осуществленные) в ходе осуществления государственного контроля, должностное лицо ФМБА России (территориального органа), на которое возложена обязанность рассмотрения жалобы заявителя, принимает решение:

1) удовлетворить жалобу полностью или частично;

2) оставить жалобу без удовлетворения.

143. Если в результате рассмотрения жалобы доводы заявителя признаны обоснованными, к должностным лицам применяются меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации»[7].

144. По итогам рассмотрения жалобы заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, в том числе с указанием мер дисциплинарного воздействия, принятых в отношении должностных лиц, допустивших нарушения Административного регламента (в случае, если они были приняты).

145. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) и решения, принимаемые (осуществляемые) должностными лицами ФМБА России (территориального органа) в ходе осуществления государственного контроля, в судебном порядке в соответствии с подведомственностью дел, установленном процессуальным законодательством Российской Федерации.

gost.e-ecolog.ru

[7] Статья 37 Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 31, ст. 3215; 2019, № 51, ст. 7484).