ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 10 марта 2020 г. № 255

МОСКВА

Об утверждении Положения о государственном контроле за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

В соответствии с пунктом 2 статьи 19 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

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

2. Дополнить перечень видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется риск-ориентированный подход, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 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, № 35, ст. 5326; 2017, № 9, ст. 1361; № 11, ст. 1563; № 15, ст. 2197; 2018, № 9, ст. 1403; 2019, № 10, ст. 962; № 14, ст. 1515), пунктом 26 следующего содержания:

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

3. Федеральному медико-биологическому агентству утвердить до 1 января 2021 г. формы проверочных листов (списков контрольных

gost.e-ecolog.ru

вопросов), подлежащих использованию при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 10 марта 2020 г. № 255

П О Л О Ж Е Н И Е

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 с применением риск-ориентированного подхода и с привлечением при необходимости экспертов или экспертных организаций.

3. Государственный контроль осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами (далее - орган государственного контроля).

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

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

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

в) руководитель территориального органа Федерального медико-биологического агентства и его заместители;

г) руководители структурных подразделений территориального органа Федерального медико-биологического агентства, их заместители, иные государственные гражданские служащие, должностными

регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля.

5. 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), требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов (далее - обязательные требования).

6. Государственный контроль осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок, организации и проведения мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

7. Сроки и последовательность административных процедур при организации государственного контроля устанавливаются административным регламентом осуществления государственного контроля, разрабатываемым и утверждаемым в соответствии с 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".

8. Должностные лица органа государственного контроля при проведении плановой проверки всех юридических лиц обязаны использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) содержат вопросы, затрагивающие все предъявляемые к юридическим лицам обязательные требования.

Предмет плановой проверки юридических лиц ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

9. В рамках осуществления государственного контроля проводятся следующие мероприятия:

а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность юридических лиц по соблюдению обязательных требований;

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

в) контроль за выполнением ранее выданного юридическому лицу предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

г) проведение мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами и оформление результатов таких мероприятий;

д) проведение экспертиз и расследований, направленных на установление причинно-следственной связи между выявленным нарушением обязательных требований и фактом причинения вреда жизни и здоровью граждан.

10. К мероприятиям по контролю, при проведении которых не требуется взаимодействие органа государственного контроля с юридическими лицами, относится наблюдение за соблюдением 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 орган государственного контроля 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) органом государственного контроля без возложения на юридическое лицо обязанностей, не предусмотренных федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

11. При осуществлении государственного контроля должностные лица, указанные в пункте 4 настоящего Положения, имеют право:

а) 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;

б) 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;

в) выдавать юридическим лицам предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и 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.

12. Должностные лица органа государственного контроля при осуществлении государственного контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации пользуются правами, соблюдают запреты и ограничения и несут ответственность за ненадлежащее исполнение своих должностных обязанностей.

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

14. В целях применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля объект 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. № 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).

15. Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется по решению руководителя (лица,

исполняющего его обязанности) органа государственного контроля по месту нахождения юридического лица (его филиала, представительства, обособленного структурного подразделения) в соответствии с критериями отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска согласно приложению.

16. Объекты государственного контроля, которым не присвоена определенная категория риска, считаются отнесенными к категории умеренного риска.

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

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

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

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

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

18. Ведение перечня объектов государственного контроля, которым присвоена определенная категория риска (далее - перечень), осуществляет Федеральное медико-биологическое агентство.

19. Перечень содержит следующую информацию:

а) полное наименование юридического лица;

б) основной государственный регистрационный номер;

в) идентификационный номер налогоплательщика;

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

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

20. На официальном сайте Федерального медико-биологического агентства 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;

б) основной государственный регистрационный номер;

в) идентификационный номер налогоплательщика;

г) место (места) осуществления деятельности юридического лица;

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

21. Размещение информации, указанной в пункте 20 настоящего Положения, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне.

22. Федеральное медико-биологическое агентство в установленный Правилами срок представляет по запросу юридического лица информацию о присвоенной объекту государственного контроля категории риска, а также сведения, использованные при отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска.

23. Юридическое лицо вправе подать в орган государственного контроля заявление об изменении присвоенной ранее его деятельности категории риска. Рассмотрение такого заявления осуществляется органом государственного контроля в соответствии с Правилами.

24. Присвоенная объекту государственного контроля категория риска подлежит изменению по решению должностных лиц, указанных в пункте 15 настоящего Положения, при наличии обстоятельств, указанных в пунктах 2 - 4 приложения к настоящему Положению.

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

КРИТЕРИИ

отнесения деятельности юридических лиц, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, к определенной категории риска

1. Отнесение деятельности юридических лиц, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов (далее - объект государственного контроля), к определенной категории риска осуществляется в соответствии с тяжестью потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения требований правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов (далее - обязательные требования) и вероятностью несоблюдения обязательных требований в соответствии с пунктами 2 - 5 настоящего документа.

2. Объект государственного контроля подлежит отнесению к категории высокого риска при наличии вступившего в законную силу в течение 1 года, предшествующего дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановления о назначении административного наказания:

юридическому лицу, его должностным лицам за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 6.31 или частью 1 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (по протоколам об административных правонарушениях, составленным должностными лицами, указанными в пункте 102 части 2 статьи 28.3 указанного Кодекса), повлекшего причинение вреда жизни, здоровью граждан;

юридическому лицу в виде административного приостановления деятельности за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 6.31 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, не повлекшего причинения вреда жизни, здоровью граждан.

3. Объект государственного контроля подлежит отнесению к категории значительного риска при наличии вступившего в законную силу в течение 1 календарного года, предшествующего дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановления о назначении административного наказания юридическому лицу, его должностным лицам в виде административного штрафа за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (по протоколам об административных правонарушениях, составленным должностными лицами, указанными в пункте 102 части 2 статьи 28.3 указанного Кодекса), не повлекшего причинения вреда жизни, здоровью граждан.

4. Объект государственного контроля подлежит отнесению к категории среднего риска при наличии вступившего в законную силу в течение 1 года, предшествующего дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановления о назначении административного наказания юридическому лицу, его должностным лицам за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 6.31 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, не повлекшего причинения вреда жизни, здоровью граждан, за исключением административного приостановления деятельности.

5. При отсутствии фактов, указанных в пунктах 2 - 4 настоящего документа, объект государственного контроля подлежит отнесению к категории умеренного риска.

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

gost.e-ecolog.ru