

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ
от 28 апреля 2022 г. N 128

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ДОКЛАДОВ О ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКЕ
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)
В 2021 ГОД**

В соответствии с [частью 4 статьи 47](#) Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", приказываю:

1. Утвердить [Доклад](#) о правоприменительной практике по результатам осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда (в том числе при подготовке и выполнении космических полетов, проведении водолазных и кессонных работ) и на отдельных территориях Российской Федерации, в том числе на объектах и территориях закрытых административно-территориальных образований в 2021 году согласно приложению N 1 к настоящему приказу.

2. Утвердить [Доклад](#) о правоприменительной практике по результатам осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов в 2021 году согласно приложению N 2 к настоящему приказу.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя ФМБА России И.В. Борисевича.

Руководитель
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 2

Утвержден
приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 28 апреля 2022 г. N 128

ДОКЛАД
О ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ
(НАДЗОРА) ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ В 2021 ГОДУ

Общие положения

Федеральный государственный контроль (надзор) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством (далее - ФМБА России) и его территориальными органами путем проведения контрольных надзорных мероприятий соблюдения субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов требований законодательства Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов в соответствии с положениями следующих нормативных правовых актов:

Федерального [закона](#) от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и

муниципальном контроле в Российской Федерации";

Федерального [закона](#) от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов";

[Положения](#) о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1050.

В числе нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования в сфере донорства крови и ее компонентов:

Федеральный [закон](#) от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов";

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (ч. 1 - 5, 7 - 10 ст. 20, ч. 1, 4 ст. 38, ч. 3, 4 ст. 48);

[постановление](#) Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации";

[постановление](#) Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 "О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов";

[постановление](#) Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 "Об утверждении Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования";

[постановление](#) Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 "Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови";

[приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. N 478н "Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования";

[приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. N 772н "Об утверждении Порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядка и срока вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов";

[приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1128н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови";

[приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1134н "Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов";

[приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 октября 2020 г. N 1138н

"Об утверждении формы статистического учета и отчетности N 64 "Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов и порядка ее заполнения";

[приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 1148н "Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов";

[приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. N 1157н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения";

[приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов";

[приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1167н "Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения".

Тексты нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, размещены на официальном сайте ФМБА России в сети "Интернет".

Федеральный государственный контроль (надзор) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

ФМБА России и его территориальными органами в 2021 году проведено 406 проверок субъектов обращения донорской крови и ее компонентов (2020 г. - 168), из них 266 (66%) плановых и 140 (34%) внеплановых (2020 г. - 55 (33%) и 113 (67%) соответственно). Из общего количества внеплановых проверок 128 (91%) проведено по контролю исполнения предписаний, 12 (9%) - по угрозе причинения, либо причинению вреда жизни, здоровью граждан (2020 г. - 92 (81%) и 21 (19%) соответственно).

В 2021 году выявлено 1770 правонарушений в сфере донорства крови и ее компонентов (2020 г. - 518). На 1 проверку пришлось 4,35 правонарушений, против 3,08 в 2020 году. Количество правонарушений по невыполнению предписаний ФМБА России его территориальных органов составило 85 (4,8%) (2020 г. - 11 (2%).

При анализе выявленных нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов, допущенных субъектами обращения донорской крови и ее компонентов в 2020 году, установлено, что в структуре нарушений обязательных требований преобладало несоблюдение положений следующих нормативных правовых актов (80% от общего количества нарушений) (2020 г. - 98%):

[постановления](#) Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 г. N 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов

Правительства Российской Федерации" (85,3% от общего количества нарушений) (2020 г. - 59,0%);

[постановления](#) Правительства Российской Федерации от 05.08.2013 г. N 667 "О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" (1,39% от общего количества нарушений) (2020 г. - 0%);

[приказа](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.07.2013 г. N 478н "Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования" (3,21% от общего количества нарушений) (2020 г. - 0%);

[приказа](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2015 г. N 772н "Об утверждении Порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядка и срока вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов" (0,13% от общего количества нарушений) (2020 г. - 0%).

Типичными нарушениями обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов в 2021 году стали:

- нарушение порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов;
- не соблюдение требований к прослеживаемости донорской крови и ее компонентов на этапах их заготовки, переработки, хранения, транспортировки, клинического использования и утилизации;
- нарушение требований к температурному режиму и контролю температуры при транспортировке и хранении компонентов донорской крови;
- нарушение требований к оформлению медицинской документации;
- нарушение требований к обследованию реципиента;
- нарушение требований к оборудованию.

В соответствии с [Порядком](#) представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. N 1128н, в 2021 году в ФМБА России и его территориальные органы поступило 32 извещения о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях (в 2020 г. - 95).

Для предупреждения возникновения посттрансфузионных реакций и осложнений необходимо обеспечить исполнение законодательства Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов.

В 2021 году протоколы об административных правонарушениях составлялись по следующим статьям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях:

19.4.1 ч. 1 - Воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа государственного финансового контроля, должностного лица организации, уполномоченной в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного надзора, должностного лица органа муниципального контроля, органа муниципального финансового контроля по проведению проверок или уклонение от таких

проверок, за исключением случаев, предусмотренных [частью 4 статьи 14.24](#), [частью 9 статьи 15.29](#) и [статьей 19.4.2](#) настоящего Кодекса, - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от двух тысяч до четырех тысяч рублей; на юридических лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей;

[19.4.1 ч. 2](#) - Действия (бездействие), предусмотренные частью 1 настоящей статьи, повлекшие невозможность проведения или завершения проверки, - влекут наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей;

[19.5 ч. 1](#) - невыполнение в установленный срок законного предписания органа (должностного лица), осуществляющего государственный контроль, об устранении нарушений законодательства - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от трехсот до пятисот рублей; на должностных лиц - от одной тысячи до двух тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей.

По результатам проверок в 2021 году должностными лицами ФМБА России и его территориальных органов вынесено 14 постановлений об административных правонарушениях (2020 г. - 14). Из них 48 постановлений о наложении административного наказания в виде предупреждения, 150 - о назначении административного штрафа.

Из общего количества постановлений о наложении административного штрафа 71 (47%) вынесено на должностное лицо, 79 (53%) - на юридическое лицо.

Общая сумма наложенных штрафов в 2021 г. - 1743,0 тыс. руб. (2020 г. - 101,0 тыс. руб.), средняя сумма штрафа - 10,06 тыс. руб. (2020 г. - 9,18 тыс. руб.).

Информация о результатах проверок направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации, руководителям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

В 2021 году оспаривание в суде оснований и результатов проведения в отношении юридических лиц мероприятий по контролю не осуществлялось.

В целях реализации положений Федерального [закона](#) от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" ФМБА России и его территориальными органами проводилась работа по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с [Программой](#) проведения Федеральным медико-биологическим агентством профилактики нарушений обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и законодательства о донорстве крови и ее компонентов на 2021 год, утвержденной приказом ФМБА России от 18 декабря 2020 г. N 371.

ФМБА России утвержден и размещен на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" Перечень правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю ФМБА России и его территориальными органами со ссылками на тексты документов.

В 2021 году проводилось 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.

На официальном сайте ФМБА России в сети "Интернет" размещены комментарии о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования,

внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие.

В отчетном периоде ФМБА России и его территориальными органами проводилось обобщение практики осуществления государственного контроля и размещение соответствующих обобщений на официальных сайтах в сети "Интернет".

ФМБА России и его территориальными органами выдано три предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

На все обращения заявителем даны ответы (разъяснения).

Меры прокурорского реагирования в связи с действиями по рассмотрению обращений граждан не применялись.
