

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ
от 16 декабря 2025 г. N 315

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОГРАММ
ПРОФИЛАКТИКИ РИСКОВ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА (УЩЕРБА)
ОХРАНЯЕМЫМ ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ НА 2026 ГОД**

В соответствии со [статьей 44](#) Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. N 990 "Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям" приказываю:

1. Утвердить [Программу](#) проведения Федеральным медико-биологическим агентством профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) на 2026 год согласно приложению N 1 к настоящему приказу.

2. Утвердить [Программу](#) проведения Федеральным медико-биологическим агентством профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на 2026 год согласно приложению N 2 к настоящему приказу.

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

Руководитель
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 2

Утверждена
приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 16 декабря 2025 г. N 315

**ПРОГРАММА
ПРОВЕДЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫМ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМ
АГЕНТСТВОМ ПРОФИЛАКТИКИ РИСКОВ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА (УЩЕРБА)
ОХРАНЯЕМЫМ ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ
БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ НА 2026 ГОД**

ПАСПОРТ

Наименование
программы

Программа проведения Федеральным медико-биологическим агентством профилактики рисков причинения вреда (ущерба)

охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на 2026 год

Правовые основания разработки программы Федеральный закон от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", постановление Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. N 990 "Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям"

Разработчик программы Федеральное медико-биологическое агентство

Цели программы

- предотвращение риска причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов;
- предупреждение нарушений обязательных требований (снижение числа нарушений обязательных требований) законодательства о донорстве крови и ее компонентов;
- создание инфраструктуры профилактики рисков причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов

Задачи программы

- выявление причин, факторов и условий, способствующих причинению вреда жизни и здоровью граждан, и нарушению обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;
- устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному причинению вреда жизни и здоровью граждан, и нарушению обязательных требований;
- установление и оценка зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенного им уровня риска (класса опасности), проведение профилактических мероприятий с учетом данных факторов;
- определение перечня видов и сбор статистических данных, необходимых для организации профилактической работы;
- повышение квалификации кадрового состава контрольно-надзорных органов;
- создание системы консультирования подконтрольных субъектов, в том числе с использованием современных информационно-телекоммуникационных технологий

Источники финансирования Бюджет Российской Федерации

Ожидаемые конечные результаты реализации программы

- снижение нарушений обязательных требований;
- снижение рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан;
- увеличение доли законопослушных подконтрольных субъектов;
- развитие системы профилактических мероприятий ФМБА России;

- разработка и внедрение технологий профилактической работы внутри ФМБА России;
- разработка образцов эффективного, законопослушного поведения подконтрольных субъектов;
- обеспечение квалифицированной профилактической работы должностных лиц ФМБА России;
- повышение прозрачности деятельности ФМБА России;
- уменьшение административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
- повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов;
- обеспечение единообразия понимания предмета контроля подконтрольными субъектами;
- мотивация подконтрольных субъектов к добросовестному поведению

Общие положения

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (далее - Программа) представляет собой комплекс профилактических мероприятий, обеспечивающих эффективное решение проблем, препятствующих соблюдению подконтрольными субъектами обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов, и направленных на выявление и устранение конкретных причин и факторов несоблюдения обязательных требований, а также на создание и развитие системы профилактики в ФМБА России.

Исполнители мероприятий Программы:

- Управление службы крови и экстремальной медицины Федерального медико-биологического агентства;
- территориальные органы Федерального медико-биологического агентства.

Полномочия по организации и координированию деятельности по реализации Программы ФМБА России возложены на заместителя руководителя ФМБА России Борисевича И.В. и начальника Управления службы крови и экстремальной медицины Эйхлер О.В.

В территориальных органах ФМБА России ответственность за организацию и проведение мероприятий Программы возлагается на руководителей межрегиональных (региональных) управлений ФМБА России.

Раздел 1. Анализ текущего состояния осуществления вида контроля, описание текущего развития профилактической деятельности контрольного (надзорного) органа, характеристика проблем, на решение которых направлена программа профилактики

1.1. Анализ текущего состояния осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением донорской крови и ее компонентов

Субъектами профилактических мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов являются субъекты обращения донорской крови и ее компонентов - организации, осуществляющие:

- заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и ее компонентов (станции переливания крови, центры крови, плазмоцентры);

- заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и ее компонентов (организации, имеющие отделения переливания крови (трансфузиологические отделения);

- хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и ее компонентов (организации, имеющие кабинеты переливания крови (трансфузиологические кабинеты).

Постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1050 "Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" в 2025 году определило, что федеральный государственный контроль (надзор) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (далее - государственный контроль (надзор) осуществляется на основе управления рисками причинения вреда (ущерба), определяющего выбор профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий, их содержание (в том числе объем проверяемых обязательных требований), интенсивность и результаты.

В 2025 году контрольные (надзорные) мероприятия осуществлялись в соответствии с **постановлением** Правительства Российской Федерации от 10 марта 2022 г. N 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля".

В 2025 году на контроле ФМБА России находился 4 841 субъект обращения донорской крови и ее компонентов.

В рамках государственного контроля (надзора) ФМБА России и его территориальными органами за 2025 год проведено 7 проверок, из них 1 (14%) плановых и 6 (86%) внеплановых.

Количество вынесенных постановлений о привлечении к административной ответственности - 5.

Общая сумма наложенных административных штрафов за 2025 год - 62 тыс. рублей.

(Информация о контрольных (надзорных) мероприятиях подготовлена по данным за 9 месяцев 2025 года).

При анализе выявленных нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов, допущенных субъектами обращения донорской крови и ее компонентов за 2025 год, установлено, что от общего количества нарушений обязательных требования нормативно-правовых актов составили нарушения **постановления** 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".

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 Минздрава России от 20 октября 2020 г. N 1128н, за 2025 год в ФМБА России и его территориальные органы поступило 51 извещений о реакциях и (или) об осложнениях.

В соответствии с новым **Порядком** представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов,

в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 июля 2023 г. N 392н, в ФМБА России и его территориальные органы за 2025 год поступило 5 107 извещений о посттрансфузионных реакциях.

Одной из причин посттрансфузионных реакций и осложнений являлось нарушение обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов.

(Информация о профилактических мероприятиях подготовлена по данным за 9 месяцев 2025 года).

1.2. Текущий уровень развития профилактики нарушений обязательных требований

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 профилактики нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства на 2025 год, утвержденной приказом ФМБА России от 19 декабря 2024 г. N 280.

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. Перечень постоянно актуализируется.

ФМБА России постоянно ведется работа по совершенствованию нормативных правовых актов с целью исключения устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов.

В 2025 году в рамках государственного контроля (надзора) было проведено 55 профилактических визитов. Проведено консультаций по телефону 795, посредством видеоконференц-связи 8, на личном приеме 29, в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия - 11, в ходе проведения профилактического мероприятия - 66.

Территориальными органами ФМБА России выдавались предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований юридическим лицам. В 2025 году территориальными органами ФМБА России объявлено 89 предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований юридическим лицам.

ФМБА России и его территориальными органами постоянно проводится разъяснительная работа относительно процедур контроля, предоставляется информация о правах и обязанностях подконтрольных субъектов до, во время и после проведения мероприятий по контролю (надзору).

(Информация о контрольных (надзорных) мероприятиях подготовлена по данным за 9 месяцев 2025 года).

1.3. Характеристика проблем, на решение которых направлена программа профилактики

Анализ показателей, характеризующих развитие посттрансфузионных реакций и осложнений в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, определяет основные направления профилактической работы.

Во-первых, основная направленность работы должна быть связана с повышением

информированности медицинских работников, в первую очередь осуществляющих клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, об обязательных требованиях законодательства о донорстве крови и ее компонентов. Все посттрансфузионные реакции и осложнения зарегистрированы на этапе клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

Во-вторых, приоритетом профилактической работы является комплексный подход при организации мероприятий в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов на основе адресности и всесторонности планируемых и реализуемых мер.

В-третьих, должна быть продолжена работа в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, где ранее регистрировались посттрансфузионные реакции и осложнения.

В-четвертых, критерием качества системы профилактики является планирование работы с учетом анализа причин развития посттрансфузионных реакций и осложнений.

Таким образом, на основе анализа подконтрольной среды определены основные направления деятельности ФМБА России по профилактике рисков причинения вреда жизни, здоровью граждан.

На устранение причин и условий нарушения обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов направлена дифференциация видов и периодичности профилактических мероприятий.

Профилактическое воздействие будет осуществляться в формах информирования, консультирования, обобщения правоприменительной практики, объявления предостережения и профилактического визита, направленных на повышение правовой грамотности и мотивацию подконтрольных субъектов к законопослушному поведению.

Раздел 2. Цели и задачи реализации программы профилактики

Целями проведения профилактической работы являются:

- предотвращение риска причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов;
- предупреждение нарушений обязательных требований (снижение числа нарушений обязательных требований) законодательства о донорстве крови и ее компонентов;
- создание инфраструктуры профилактики рисков причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов.

Для достижения целей профилактической работы необходимо решение следующих задач:

- выявление причин, факторов и условий, способствующих причинению вреда охраняемым законом ценностям и нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;
- устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному причинению вреда охраняемым законом ценностям и нарушению обязательных требований;
- установление и оценка зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенного им уровня риска (класса опасности), проведение профилактических мероприятий с учетом данных факторов;

- определение перечня видов и сбор статистических данных, необходимых для организации профилактической работы;

- повышение квалификации кадрового состава контрольных (надзорных) органов;

- создание системы консультирования подконтрольных субъектов, в том числе с использованием современных информационно-телекоммуникационных технологий.

Программа призвана обеспечить:

- создание условий для снижения случаев нарушения законодательства о донорстве крови и ее компонентов;

- создание условий для повышения информированности контролируемых лиц о способах соблюдения обязательных требований;

- повышение эффективности государственного контроля (надзора) в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях;

- формирование заинтересованности подконтрольных субъектов в соблюдении законодательства о донорстве крови и ее компонентов.

Реализация настоящей Программы будет способствовать достижению следующих конечных результатов:

- снижение рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан;

- увеличение доли законопослушных подконтрольных субъектов;

- развитие системы профилактических мероприятий ФМБА России;

- внедрение различных способов профилактики;

- разработка и внедрение технологий профилактической работы внутри ФМБА России;

- разработка образцов эффективного, законопослушного поведения подконтрольных субъектов;

- обеспечение квалифицированной профилактической работы должностных лиц ФМБА России;

- повышение прозрачности деятельности ФМБА России;

- уменьшение административной нагрузки на подконтрольные субъекты;

- повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов;

- обеспечение единообразия понимания предмета контроля подконтрольными субъектами;

- мотивация подконтрольных субъектов к добросовестному поведению;

- повышение эффективности обеспечения соблюдения установленных обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов, основанном на взаимном сотрудничестве подконтрольных субъектов и ФМБА России (территориальных органов ФМБА России);

- повышение эффективности государственного контроля (надзора) в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях за счет внедрения инновационных принципов,

форм и методов контроля (надзора).

Раздел 3. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

Профилактические мероприятия проводятся в порядке, установленном Федеральным [законом](#) от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", с учетом особенностей, установленных [Положением](#) о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1050.

Профилактические мероприятия осуществляются ФМБА России в соответствии с ежегодно утверждаемой программой профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Мероприятия по профилактике осуществляются Управлением службы крови и экстремальной медицины ФМБА России и территориальными органами ФМБА России.

Территориальные органы ФМБА России ежегодно разрабатывают план профилактических мероприятий, который утверждается руководителем территориального органа ФМБА России. План профилактических мероприятий включает перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность), подразделений и (или) должностных лиц, ответственных за их реализацию.

Перечень профилактических мероприятий:

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

Информирование

ФМБА России и его территориальные органы осуществляют информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований.

Информирование осуществляется посредством размещения соответствующих сведений на своих официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

Обобщение правоприменительной практики

Обобщение правоприменительной практики проводится для решения следующих задач:

- 1) обеспечение единообразных подходов к применению ФМБА России, его территориальными органами и его должностными лицами обязательных требований законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);
- 2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий,

способствующих возникновению указанных нарушений;

3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);

4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;

5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

По итогам обобщения правоприменительной практики ФМБА России и его территориальные органы обеспечивают подготовку доклада. Доклады о правоприменительной практике по результатам государственного контроля (надзора) готовятся ФМБА России и его территориальными органами ежегодно, не позднее 20 марта года, следующего за отчетным годом.

Доклады о правоприменительной практике при осуществлении государственного контроля (надзора) утверждаются приказом руководителя ФМБА России и размещаются на соответствующих официальных сайтах в сети "Интернет" не позднее 1 апреля года, следующего за отчетным годом.

Объявление предостережения

При наличии сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, ФМБА России и его территориальные органы объявляют контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагают принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

Направление предостережения в адрес субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется в течение 3 рабочих дней с момента объявления через личный кабинет субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов в государственных информационных системах или почтовым отправлением (в случае направления на бумажном носителе).

ФМБА России и его территориальными органами осуществляется рассмотрение возражения в отношении предостережения, которое может быть подано контролируемым лицом не позднее 15-го календарного дня со дня получения предостережения. По итогам рассмотрения возражения ответ направляется в течение 30 дней с момента его получения.

ФМБА России и его территориальные органы ведут учет объявленных ими предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований и используют соответствующие данные для проведения иных профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

Консультирование

Должностное лицо ФМБА России и его территориального органа по обращениям контролируемых лиц и их представителей осуществляет консультирование (дает разъяснения по вопросам, связанным с организацией и осуществлением государственного контроля (надзора)). Консультирование осуществляется без взимания платы.

Контролируемое лицо может подать обращение по вопросу осуществления консультирования с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

Консультирование осуществляется ФМБА России и его территориальными органами по телефону, посредством видео-конференц-связи или с использованием мобильного приложения "Инспектор", на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия по следующим вопросам:

а) наличие и (или) содержание обязательных требований в сфере донорской крови и (или) ее компонентов;

б) периодичность и порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

в) порядок выполнения обязательных требований в сфере донорской крови и (или) ее компонентов;

г) порядок обжалования решений ФМБА России и его территориальных органов и (или) действий (бездействия) их должностных лиц.

В ходе консультирования информация, содержащая оценку конкретного контрольного (надзорного) мероприятия, решений и (или) действий должностных лиц органа государственного контроля (надзора), иных участников контрольного (надзорного) мероприятия, а также результаты проведенной в рамках контрольного (надзорного) мероприятия экспертизы не предоставляются.

По итогам консультирования информация в письменной форме контролируемым лицам и их представителям не предоставляется, за исключением случая поступления письменного запроса о предоставлении письменной консультации. Ответ на письменный запрос предоставляется в срок, установленный Федеральным [законом](#) от 02 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

Консультирование по однотипным обращениям (5 и более) контролируемых лиц и их представителей, которые содержат вопросы разъяснения обязательных требований, проводится посредством размещения соответствующей информации на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Информация о способах и времени осуществления консультирования, а также перечень вопросов, по которым предоставляется консультирование, размещается на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

ФМБА России и его территориальные органы осуществляют учет консультирований.

Профилактический визит.

Профилактический визит проводится по инициативе контрольного (надзорного) органа (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.

Профилактический визит проводится в форме профилактической беседы инспектором по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи или с использованием мобильного приложения "Инспектор", указанного в [пункте 7 части 1 статьи 17](#) Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

Обязательный профилактический визит и профилактический визит по инициативе контролируемого лица проводятся в порядке, установленном [статьями 52, 52.1 и 52.2](#) Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

Обязательные профилактические визиты проводятся ФМБА России и его территориальными

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

Обязательные профилактические визиты в рамках государственного контроля (надзора) осуществляются со следующей периодичностью:

- для категории высокого риска - один раз в год, если соответствующие объекты контроля не включены в план контрольных (надзорных) мероприятий на календарный год, планируемый для проведения обязательного профилактического визита;

- для объектов контроля, отнесенных к категории умеренного риска - не более одного обязательного профилактического визита в 6 лет.

Осмотр в рамках проведения обязательного профилактического визита может осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

При проведении осмотра в рамках обязательного профилактического визита фотосъемка и видеозапись осуществляются с использованием мобильного приложения "Инспектор".

ФМБА России и его территориальные органы направляют уведомление о проведении обязательного профилактического визита в адрес субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов через личные кабинеты в государственных информационных системах или почтовым отправлением (в случае направления на бумажном носителе).

Обязательный профилактический визит не предусматривает отказ контролируемого лица от его проведения.

Срок проведения обязательного профилактического визита не может превышать десять рабочих дней и может быть продлен на срок, необходимый для проведения экспертизы, испытаний.

В целях организации профилактических визитов территориальными органами ФМБА России утверждается План обязательных профилактических визитов, в котором указываются дата проведения и срок проведения обязательного профилактического визита, объект контроля, включая адреса мест осуществления организациями, индивидуальными предпринимателями деятельности или адреса нахождения иных объектов контроля, в отношении которых проводится обязательный профилактический визит, категории риска, к которым отнесены объекты контроля, сведения о контролируемых лицах, включая индивидуальный номер налогоплательщика, фамилию, имя, отчество (при наличии) гражданина или наименование организации, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений).

Изменения в План обязательных профилактических визитов в случае необходимости вносятся ежемесячно.

Профилактический визит по инициативе контролируемого лица может быть проведен по его заявлению, если такое лицо относится к субъектам малого предпринимательства, является социально ориентированной некоммерческой организацией либо государственным или муниципальным учреждением.

Контролируемое лицо подает заявление о проведении профилактического визита посредством единого портала государственных и муниципальных услуг или регионального портала государственных и муниципальных услуг.

Контрольный (надзорный) орган рассматривает заявление в течение десяти рабочих дней и принимает решение о проведении профилактического визита либо об отказе в его проведении, о чем уведомляет контролируемое лицо.

Раздел 4. Показатели результативности и эффективности программы профилактики

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества:

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов).

План мероприятий программы профилактики

N п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
Профилактические мероприятия на 2026 год			
1.	Информирование		
1.1.	Актуализация перечня нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, а также текстов соответствующих нормативных правовых актов	в течение года	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
1.2.	Размещение актуализированных перечней нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля (надзора) на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	в течение года	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
1.3.	Размещение утвержденных проверочных листов (списков контрольных вопросов) для целей самопроверки подконтрольных субъектов на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов в	в течение года	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России,

	информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"		территориальные органы ФМБА России
1.4.	Размещение на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований	в течение года	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
1.5.	Размещение на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска	до 25 декабря 2026 г.	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
1.6.	Разработка и размещение на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий	до 25 декабря 2026 г.	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
1.7.	Размещение на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" порядка досудебного обжалования решений, действий (бездействия) должностных лиц	в течение года	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
2.	Обобщение практики осуществления государственного контроля (надзора)		
2.1.	Сбор и обобщение практики осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов	до 1 марта 2026 г.	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
2.2.	Подготовка обзора практики осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности	не позднее 15 марта 2026 г.	Управление службы крови и экстремальной

	донорской крови и ее компонентов		медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
2.3.	Размещение доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов	до 1 апреля 2026 г.	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
3.	Объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований		
3.1.	Объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований	в течение года	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
3.2.	Рассмотрение возражений на объявленные предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований	в течение года	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
3.3.	Учет объявленных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований	в течение года	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
3.4.	Внесение сведений об объявленных предостережениях в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий	в течение года	территориальные органы ФМБА России
4.	Консультирование		
4.1.	Консультирование осуществляется ФМБА России и его территориальными органами по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического	в течение года	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России,

	мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия		территориальные органы ФМБА России
4.2.	Осуществление учета консультирований	в течение года	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
5.	Профилактический визит		
5.1.	Разработка Плана проведения профилактических визитов	до 25 декабря 2026 г.	территориальные органы ФМБА России
5.2.	Проведение профилактических визитов в соответствии с утвержденным Планом	в течение года	территориальные органы ФМБА России
5.3.	Корректировка Плана проведения профилактических визитов	изменения в случае необходимости вносятся ежемесячно	территориальные органы ФМБА России
5.4.	Внесение сведений о проводимых профилактических визитах в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий	в течение года	территориальные органы ФМБА России
5.5.	Проведение профилактических визитов по инициативе контролируемых лиц	в течение года	территориальные органы ФМБА России
6.	Подготовка программы профилактики на 2027 год		
6.1.	Разработка проекта программы профилактики	до 1 декабря 2026 г.	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
6.2.	Разработка Планов мероприятий программы профилактики	до 25 декабря 2026 г.	территориальные органы ФМБА России
6.3.	Утверждение программы профилактики	до 20 декабря 2026 г.	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА

			России
6.4.	Утверждение Планов обязательных профилактических мероприятий	до 25 декабря 2026 г.	территориальные органы ФМБА России
6.5.	Размещение на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" программы профилактики и планов профилактических мероприятий	до 25 декабря 2026 г.	Управление службы крови и экстремальной медицины ФМБА России, территориальные органы ФМБА России
