

Отчет по оценке эффективности и результативности Программы профилактики нарушений на 2017 г.

Во исполнение приказа ФМБА России от 17.02.2017 г. № 24 проведен анализ эффективности и результативности Программы профилактики нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов на 2017 год (далее - Программа профилактики нарушений на 2017 г.).

Общие положения

С 1 января 2017 г. вступили в силу изменения, внесенные в Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее - Федеральный закон № 294-ФЗ), касающиеся в том числе организации и проведения мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований.

Профилактика нарушения обязательных требований осуществляется по четырем основным направлениям:

- размещение на официальных сайтах в Интернете для каждого вида контроля перечней нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования;

- информирование юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований, в том числе посредством разработки и опубликования руководств по их соблюдению, проведения семинаров и конференций, разъяснительной работы в средствах массовой информации и иными способами. В случае изменения обязательных требований – комментирование новшеств и разработка рекомендаций по их внедрению;

- регулярное (не реже одного раза в год) обобщение практики осуществления в соответствующей сфере деятельности контроля и размещение данной информации на официальных сайтах в сети Интернет;

- выдача предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям.

Уровень развития профилактических мероприятий

В течение 2017 г. ФМБА России и его территориальными органами велась работа по реализации положений Федерального закона № 294-ФЗ.

Так, ФМБА России разработана Программа профилактики нарушений на 2017 г.

В целях обеспечения повсеместной информированности подконтрольных субъектов о полном комплексе предъявляемых к ним, их деятельности и используемым ими производственным объектам обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, на сайте ФМБА России и его территориальных органов размещен перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования.

Для предупреждения нарушений обязательных требований, связанных с недостаточностью информации об обязательных требованиях (или) сложностью требований для однозначного понимания, снижения количества нарушения обязательных требований и повышения уровня защищенности охраняемых законом ценностей ФМБА России и его территориальные органы осуществляли информирование подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований.

В частности, ФМБА России подготовлены и размещены на сайте руководство по соблюдению обязательных требований, информация

об изменениях, вносимых нормативные правовые акты, сроках вступления их в действие.

ФМБА России обобщены и размещены на сайте результаты правоприменительной практики, типовые и массовые нарушения обязательных требований.

В течение 2017 г. ФМБА России и его территориальными органами проводились публичные мероприятия с подконтрольными субъектами, индивидуальное и общее консультирование по вопросам соблюдения обязательных требований. Проведено 69 совещаний (конференций), 289 консультаций, 106 инструктажей, 73 заседания рабочих групп, 4 «горячие линии». Кроме того, информация по вопросам соблюдения обязательных требований направлялась письменно в адрес федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, подконтрольных субъектов.

Выдача предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям в отчетном периоде не осуществлялась ввиду отсутствия оснований.

Статистические показатели подконтрольной сферы

Эффективность профилактических мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов, в 2017 г. подтверждается статистическими показателями подконтрольной сферы.

С целью исполнения государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов ФМБА России и его территориальными органами в 2017 г. проведено 1024 проверки субъектов обращения донорской крови и ее компонентов, что на 5,5% ниже уровня 2016 г. Количество внеплановых проверок в отчетном периоде снизилось

на 13,9% по сравнению с 2016 г. и составило 520.

В 2017 г. количество внеплановых проверок по фактам возникновения угрозы причинения вреда или причинения вреда жизни, здоровью граждан в снизилось на 8,7% от уровня 2016 г. и составило 21.

В отчетном году на 3,1% снизилось количество правонарушений, выявленных в ходе проверок; на 0,7% снизилось количество нарушений на 1 проверку: с 5,3 в 2016 г. до 4,6 в 2017 г. Количество правонарушений по невыполнению предписаний органа государственного контроля в 2017 г. снизилось на 2,8% и составило 6,2% от общего количества выявленных правонарушений.

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 3 июня 2013 г. № 348н, в 2017 г. в ФМБА России и его территориальные органы поступило 53 извещения о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях (далее – ПТО) (2015 г. – 83, 2016 г. - 70). В 2017 г. на 6,7% снизилось количество ПТО тяжелой степени и составило 14.

Целевой показатель результативности мероприятий Программы профилактики нарушений на 2017 г. не превышен.

С целью выработки рекомендаций для учреждений службы крови России, совершенствования нормативного правового регулирования, все случаи ПТО проанализированы специалистами Федерального государственного бюджетного учреждения «Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии Федерального медико-биологического агентства».