

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО**

**ПРИКАЗ**  
**от 16 декабря 2022 г. N 296**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОГРАММ  
ПРОФИЛАКТИКИ РИСКОВ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА (УЩЕРБА) ОХРАНЯЕМЫМ  
ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ НА 2023 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 контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на 2023 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 санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) на 2023 год 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 1

Утверждена  
приказом Федерального  
медико-биологического агентства  
от 16 декабря 2022 г. N 296

**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 2023 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 2023 год

Правовые основания разработки программы	Федеральный закон от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", постановление Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 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	<ul style="list-style-type: none"><li>- предотвращение риска причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов;</li><li>- предупреждение нарушений обязательных требований (снижение числа нарушений обязательных требований) законодательства о донорстве крови и ее компонентов;</li><li>- создание инфраструктуры профилактики рисков причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов</li></ul>
Задачи программы	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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;</li><li>- устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному причинению вреда жизни и здоровью граждан, и нарушению обязательных требований;</li><li>- 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;</li><li>- определение перечня видов и сбор статистических данных, необходимых для организации профилактической работы;</li><li>- повышение квалификации кадрового состава контрольно-надзорных органов;</li><li>- создание системы консультирования подконтрольных субъектов, в том числе с использованием современных информационно-телекоммуникационных технологий.</li></ul>
Источники финансирования	Бюджет Российской Федерации
Ожидаемые конечные результаты реализации программы	<ul style="list-style-type: none"><li>- снижение нарушений обязательных требований;</li><li>- снижение рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан;</li><li>- увеличение доли законопослушных подконтрольных субъектов;</li></ul>

- 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 на 2023 год (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:

- Управления медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России;
- территориальные органы ФМБА России.

Полномочия по организации и координированию деятельности по реализации Программы ФМБА России возложены на заместителя руководителя ФМБА России И.В. Борисевича (далее - руководитель Программы).

ФИО	Должность	Телефон	Электронная почта
Борисевич Игорь Владимирович	Заместитель руководителя ФМБА России	8 (499) 190 24 41	Borisevichiv@fmba.gov.ru

Должностные лица ФМБА России, ответственные за организацию и проведение мероприятий:

ФИО	Должность	Телефон	Электронная почта
Эйхлер Ольга Валерьевна	Начальник Управления медицинского	8 (495) 617-17-64	EihlerOV@fmba.gov.ru

	обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России		
--	---	--	--

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 2021 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 2022 г. на контроле ФМБА России находилось 4159 субъектов обращения донорской крови и ее компонентов.

Контрольные (надзорные) мероприятия в 2022 года 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 рамках государственного контроля (надзора) ФМБА России и его территориальными органами в 2022 г. проведено проверок - 61, из них 14 (23%) плановых и 47 (77%) внеплановых.

Количество вынесенных постановлений о привлечении к административной ответственности - 8.

Общая сумма наложенных административных штрафов за 2022 г. - 211,0 тыс. руб.

При анализе выявленных нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов, допущенных субъектами обращения донорской крови и ее компонентов в 2022 г., 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, в 2022 г. в ФМБА России и его территориальные органы поступило 17 извещений о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях (в 2021 г. - 32).

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

## **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 2022 год, утвержденной приказом ФМБА России от 17 декабря 2021 г. N 255.

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 2022 году проводилось информирование подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований путем издания руководств по соблюдению обязательных требований, разъяснительной и консультационной работы.

В 2022 году в рамках государственного контроля (надзора) было проведено 179 профилактических визита. Проведено консультаций по телефону - 515, посредством видео-конференц-связи - 62, на личном приеме - 34, в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия - 34, в ходе проведения профилактического мероприятия - 251.

Территориальными органами ФМБА России выдавались предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований юридическим лицам. В 2022 году территориальными органами ФМБА России объявлено 30 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).

### **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, 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 контрольно-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;

- 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.

- повышению 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);

- повышению 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 медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови 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, и 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 1 апреля 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 июня 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.

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 рабочих дней с момента его получения.

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 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.

Консультирование осуществляется ФМБА России и его территориальными органами по телефону, посредством видео-конференцсвязи, 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 2 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 должностными лицами ФМБА России и его территориальных органов в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска. В ходе профилактического визита должностным лицом может осуществляться сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска.

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 чрезвычайно высокой и высокой категории риска.

О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо должно быть уведомлено не позднее, чем за 5 рабочих дней до даты его проведения.

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).

Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом орган государственного контроля (надзора) не позднее, чем за 3 рабочих дня до даты его проведения.

Обязательный профилактический визит проводится по месту фактического осуществления контролируемым лицом деятельности, включая производство и реализацию объектов контроля, в течение одного рабочего дня в период, устанавливаемый уведомлением о проведении обязательного профилактического визита, и не может превышать 8 часов.

В целях организации профилактических визитов в Плане мероприятий Программы профилактики указываются периоды (месяц, квартал), в которых подлежат проведению обязательные профилактические визиты.

Изменения в данную часть Программы в случае необходимости вносятся ежемесячно без проведения публичного обсуждения.

#### **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 на 2023 год**

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
1.	Подготовка Программы профилактики на 2024 год		
1.1	Разработка проекта программы профилактики подлежит общественному обсуждению, которое проводится с 1 октября по 1 ноября года, предшествующего	до 1 октября года 2023 г.	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и

	году реализации программы профилактики		службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
1.2	Разработка планов мероприятий программы профилактики	до 1 декабря 2023 г.	Территориальные органы ФМБА России
1.3	Общественное обсуждение проекта программы профилактики	с 1 октября по 1 ноября 2023 г.	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России
1.4	Размещение результатов общественного обсуждения (включая перечень предложений и мотивированных заключений об их учете (в том числе частичном) или отклонении) на официальном сайте ФМБА России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	10 декабря 2023 г.	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России
1.5	Утверждение программы профилактики	до 20 декабря 2023 г.	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России
1.6	Утверждение Планов профилактических мероприятий	до 20 декабря 2023 г.	Территориальные органы ФМБА России
1.7	Размещение на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" Программы профилактики и Планов профилактических мероприятий	до 25 декабря 2023 г.	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
2.	Информирование		
2.1	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 медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России

2.2	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 медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
2.3	Размещение утвержденных проверочных листов (списков контрольных вопросов) для целей самопроверки подконтрольных субъектов на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	в течение года	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
2.4	Разработка и размещение на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" руководств по соблюдению обязательных требований на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов	1 квартал 2023 г.	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
2.5	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 медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
2.6	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 2023 г.	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
2.7	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 2023 г.	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы

			ФМБА России
2.8	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 медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
2.9	Проведение конференций, семинаров	в течение года	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
3.	Обобщение практики осуществления государственного контроля (надзора)		
3.1	Сбор и обобщение практики осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов	до 31 марта 2023 г.	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
3.2	Подготовка обзора практики осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов	не позднее 1 апреля 2023 г.	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
3.3	Размещение доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов	до 1 июня 2023 г.	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
4.	Объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований		
4.1	Объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований	в течение года	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и

			службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
4.2	Рассмотрение возражений на объявленные предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований	в течение года	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
4.3	Учет объявленных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований	в течение года	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
4.4	Внесение сведений об объявленных предостережениях в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий	в течение года	Территориальные органы ФМБА России
5.	Консультирование		
5.1	Консультирование осуществляется ФМБА России и его территориальными органами по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия	В течение года	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
5.2	Размещение информации о способах и времени осуществления консультирования	В течение года	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА России территориальные органы ФМБА России
5.3	Осуществление учета консультирований	в течение года	Управление медицинского обеспечения экстремальных работ и службы крови ФМБА

			России территориальные органы ФМБА России
6.	Профилактический визит		
6.1	Разработка Плана проведения профилактических визитов с указанием периода (месяц, квартал) проведения	до 1 декабря 2023 г.	Территориальные органы ФМБА России
6.2	Проведение профилактических визитов в соответствии с утвержденным Планом	в течение года	Территориальные органы ФМБА России
6.3	Корректировка Плана проведения профилактических визитов	изменения в случае необходимости и вносятся ежемесячно	Территориальные органы ФМБА России
6.4	Внесение сведений о проводимых профилактических визитах, в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий	в течение года	Территориальные органы ФМБА России