

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

ФМБА России и его территориальными органами в 2023 году проведено 60 проверок субъектов обращения донорской крови и ее компонентов (2022 год - 64), из них 48 (80%) плановых и 12 (20%) внеплановых (2022 год - 14 (22%) и 50 (78%) соответственно).

В 2023 году выявлено 219 правонарушений в сфере донорства крови и ее компонентов (2022 год - 96). На 1 проверку пришлось 3,6 правонарушений, против 1,5 в 2022 году. Количество правонарушений по невыполнению предписаний ФМБА России его территориальных органов составило 1 (0,5%) (2022 год - 6 (6,25%).

При анализе выявленных нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов, допущенных субъектами обращения донорской крови и ее компонентов в 2023 году, установлено следующее.

В структуре нарушений обязательных требований преобладало несоблюдение положений следующих нормативных правовых актов:

Федерального [закона](#) от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (1,8% от общего количества нарушений) (2022 год - 0%);

Федерального [закона](#) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (0,5% от общего количества нарушений) (2022 год - 0%);

[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" (60,7% от общего количества нарушений) (2022 год - 80,2%);

[постановления](#) 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" (1,8% от общего количества нарушений) (2022 год - 3,1%);

[приказа](#) 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" (0,5% от общего количества нарушений) (2022 год - 0%);

[приказа](#) 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" (1% от общего количества нарушений) (2022 год - 0%);

[приказа](#) 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" (14,2% от общего количества нарушений) (2022 год - 0%);

[приказа](#) 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" (12,3% от общего

количества нарушений) (2022 год - 0%);

[приказа](#) 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 порядка их заполнения" (7,3% от общего количества нарушений) (2022 год - 0%).

Типичными нарушениями обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов в 2023 году стали:

несоблюдение требований к прослеживаемости донорской крови и ее компонентов на этапах их заготовки, переработки, хранения, транспортировки, клинического использования и утилизации;

нарушение требований к контролю безопасности донорской крови и ее компонентов;

нарушение требований к хранению и транспортировке донорской крови и ее компонентов;

нарушение требований к проведению подтверждающих исследований в КДЛ (определение группы крови по системе ABO, резус-принадлежности, скрининг аллоиммунных антител, определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К);

нарушение требований к размораживанию (подогреву) контейнера;

нарушение требований к ведению медицинской документации;

нарушение требований к размещению информации в базе данных донорства крови и ее компонентов;

нарушение требований к идентификации и прослеживаемости.

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 2023 году в ФМБА России и его территориальные органы поступило 54 извещения о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях (в 2022 году - 19).

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 сентябрь - декабрь 2023 г. поступило 60 извещений о посттрансфузионных реакциях.

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

В 2023 году протоколы об административных правонарушениях составлялись по следующим статьям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях:

[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;

6.31 ч. 1 - несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, установленных Правительством Российской Федерации, - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

По результатам проверок в 2023 году должностными лицами ФМБА России и его территориальных органов вынесено 35 постановлений об административных правонарушениях (2022 год - 23). Из них 1 постановление - административное приостановление деятельности, 9 постановлений - о наложении административного наказания в виде предупреждения, 25 - о назначении административного штрафа.

Из общего количества постановлений о наложении административного штрафа 10 (40%) вынесено на должностное лицо, 15 (60%) - на юридическое лицо.

Общая сумма наложенных штрафов в 2023 г. - 319,0 тыс. рублей (2022 год - 203,0 тыс. рублей), средняя сумма штрафа - 12,76 тыс. рублей (2021 год - 11,28 тыс. рублей).

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 рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на 2023 год, утвержденной приказом ФМБА России от 16 декабря 2022 г. N 296.

ФМБА России утвержден и размещен на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" Перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов со ссылками на тексты документов.

В отчетном периоде ФМБА России и его территориальными органами проводилось обобщение правоприменительной практики осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов и размещение соответствующих обобщений на официальных сайтах в сети "Интернет".

ФМБА России и его территориальными органами выдано 80 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

На все обращения заявителей даны ответы (разъяснения).

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