

# **Обобщение практики осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов Межрегиональным управлением № 92 ФМБА России в обслуживаемых организациях в 2018 году**

## **1. Общая часть**

Настоящая справка по осуществлению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора Межрегионального управления № 92 ФМБА России (далее – Управление) подготовлена в соответствии с требованиями пункта 3 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В соответствии с Положением о Межрегиональном управлении N 92 Федерального медико-биологического агентства, утвержденным приказом Федерального медико-биологического агентства от «22» марта 2011 г. № 9у, Управление осуществляет государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов в г. Миассе Челябинской области.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

В рамках профилактики предупреждения нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Межрегионального управления № 92 ФМБА России (<http://mru92.fmbaros.ru>) размещены перечни нормативных документов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора и государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов.

На сайте Межрегионального управления № 92 ФМБА России размещён план контрольно-надзорных мероприятий, информация о результатах проводимых проверок, об изменениях в законодательстве.

Контрольно-надзорная деятельность Межрегионального управления № 92 ФМБА России регулируется Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

## **2. Практика осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора за 3 квартал 2018 года.**

Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору) со стороны Межрегионального управления № 92 ФМБА России, составляет 6 субъектов в области государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

Из них осуществляют деятельность по переливанию крови 3 организации. 3 организации имеют лицензию на оказание медицинской помощи по трансфузиологии, но фактически заготовку крови и гемотрансфузии не осуществляют.

План проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2018 год составлен в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении

государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а также с учетом требований Постановления Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 года № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», согласован с органами прокуратуры в установленные сроки и размещён на официальном сайте Управления.

В план проверок на 2018 год в соответствии со статьей 26.1 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ не включались плановые проверки в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, отнесённых в соответствии с положениями статьи 4 Федерального закона от 24.07.2007 № 209-ФЗ "О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации" к субъектам малого предпринимательства.

Общее количество плановых проверок на 2018 год в сфере государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов составило 2 проверки. План проведения плановых проверок на 2018 год выполнен на 100%.

Всего в 2018 году проведено 4 проверки, 2 плановые и 2 внеплановые.

2 внеплановых проверок проводились с целью контроля выполнения предписаний, выданных по результатам проведённых ранее проверок.

Наименование показателей	
Количество юридических лиц, деятельность которых подлежит плановой проверке	2
Проведено плановых проверок: в установленные сроки	2
с нарушением сроков проведения	0
Количество проверок, не завершённых на дату составления отчета	0
Проверки не проведены	0
Удельный вес выполнения плана (%)	100
Форма проведения проверок (по плану): документарная	0
выездная	2
Фактически плановые проверки проведены в форме: документарной	0
выездной	2

Наименование показателей	
Всего проведено проверок (плановых, внеплановых)	4
из них:	
внеплановых проверок - всего	2
в том числе согласованных с прокуратурой	0
Выдано предписаний - всего	1

из них по внеплановым проверкам	0
в том числе согласованных с прокуратурой	0
Количество проверок, по результатам которых не выявлены нарушения - всего	3
из них при внеплановых проверках	2
в том числе согласованных с прокуратурой	0
Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения, но не приняты меры - всего	0
из них при внеплановых проверках	0
в том числе согласованных с прокуратурой	0

#### **Структура выявленных нарушений за 2018 год**

Нарушения обязательных требований	Количество нарушений (Удельный вес)
приказ Минздравсоцразвития России от 28 марта 2012 г. № 278н	1 (50%)
приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н	1 (50%)