

Д о к л а д

**«Об осуществлении государственного контроля (надзора)
в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия работников
организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными
условиями труда и населения отдельных территорий, подлежащих
обслуживанию ФМБА России, а также в сфере донорства крови и её
компонентов на территории Российской Федерации
и об эффективности такого контроля (надзора)»**

Содержание:

Введение	3
1. Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности	4
1.1. Состояние нормативно-правового регулирования в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия.....	4
1.2. Состояние нормативно-правового регулирования в сфере донорства крови и её компонентов.....	6
2. Организация государственного контроля (надзора).....	10
2.1. Организация государственного контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия.....	11
2.2. Организация государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов.....	20
3. Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора).....	25
4. Проведение государственного контроля (надзора).....	28
4.1. Проведение государственного контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия.....	28
4.2. Проведение государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов.....	32
5. Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений.....	35
5.1. Действия ФМБА России по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия.....	35
5.2. Действия ФМБА России по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений в сфере донорства крови и её компонентов.....	41
6. Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)	44
6.1. Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия.....	44
6.2. Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов.....	59
7. Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора).....	70
7.1. Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия.....	70
7.2. Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов.....	77
Приложения	85

ВВЕДЕНИЕ

Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и её компонентов, а также по контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия работников организаций отдельных отраслей экономики с особо опасными условиями труда (в том числе при подготовке и выполнении космических полетов, проведении водолазных и кессонных работ) и населения отдельных территорий по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации.

Федеральное медико-биологическое агентство находится в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Федеральное медико-биологическое агентство осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы, а также через подведомственные организации во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Территориальными органами Федерального медико-биологического агентства являются региональные управления ФМБА России и межрегиональные управления ФМБА России.

Федеральное медико-биологическое агентство и территориальные органы ФМБА России осуществляют:

– федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

– государственный контроль и надзор в сфере донорства крови и её компонентов.

Раздел 1.

Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности

1.1. Состояние нормативно-правового регулирования в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия

Федеральное медико-биологическое агентство руководствуется в своей деятельности Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, актами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия:

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон Российской Федерации от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ

Федеральный закон от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии»;

Федеральный закон от 21 июля 1997 г. № 116-ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов»;

Федеральный закон от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»;

Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;

Федеральный закон от 2 мая 1997 г. № 76-ФЗ «Об уничтожении химического оружия»;

Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;

Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

Федеральный закон от 18 июня 2001 г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 4 мая 1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха»;

Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»;

Федеральный закон от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»

Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

технические регламенты;

постановления Правительства Российской Федерации;

постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации, санитарные правила и нормативы, гигиенические нормативы, зарегистрированные в Минюсте России.

Нормативные правовые акты размещены на официальных сайтах ФМБА России и территориальных органов ФМБА России, в системах КонсультантПлюс, Гарант и доступны для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, граждан.

1.2. Состояние нормативно-правового регулирования в сфере донорства крови и её компонентов

Основные нормативно-правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере донорства крови и её компонентов:

- «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;
- «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)» от 30 ноября 1994 г. № 51-ФЗ;
- федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;
- федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206 «О Федеральном медико-биологическом агентстве»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 2 июня 2008 г. № 423 «О некоторых вопросах деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федерального медико-биологического агентства»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 29 апреля 2013 г. № 381 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 331 «Об утверждении Правил обеспечения медицинских,

образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 332 «Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 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»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 6 августа 2013 г. № 674 «Об утверждении Правил безвозмездного обеспечения медицинских, образовательных и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования»;

- приказ Минздрава СССР от 23 мая 1985 г. № 700 «О мерах по дальнейшему предупреждению осложнений при переливании крови, ее компонентов, препаратов и кровезаменителей»;

- приказ Минздрава СССР от 7 августа 1985 г. № 1055 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений службы крови»;

- приказ Минздрава СССР от 15 сентября 1987 г. № 1035 «Об утверждении «Инструкции по учету крови при ее заготовке и переработке в учреждениях и организациях здравоохранения»;

- приказ Минздрава РСФСР от 29 декабря 1988 г. № 341-ДСП «О дальнейшем развитии службы крови РСФСР в 1989 - 1990 годах»;

- приказ Минздрава России от 29 мая 1997 г. № 172 «О введении в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей «Трансфузиология»;

- приказ Минздрава России от 9 января 1998 г. № 2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии»;

- приказ Минздрава России от 14 сентября 2001 г. № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов»;

- приказ Минздрава России от 31 января 2002 г. № 25 «О введении в действие Отраслевого классификатора «Консервированная кровь человека и ее компоненты»;

- приказ Минздрава России от 23 сентября 2002 г. № 295 «Об утверждении «Инструкции по проведению донорского прерывистого плазмафереза»;

- приказ Минздрава России от 25 ноября 2002 г. № 363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови»;

- приказ Минздрава России от 7 мая 2003 г. № 193 «О внедрении в практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежезамороженной плазмы»;

- приказ Минздрава России от 16 февраля 2004 г. № 82 «О совершенствовании работы по профилактике посттрансфузионных осложнений»;

- приказ Минздравсоцразвития России от 29 сентября 2011 г. № 1093н «Об утверждении административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов»;

- приказ Минздравсоцразвития России от 28 марта 2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»;

- приказ Минздрава России от 17 декабря 2012 г. № 1069н «Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и (или) ее компонентов за плату, а также размеров такой платы»;

- приказ Минздрава России от 11 марта 2013 г. № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»;

- приказ Минздрава России от 2 апреля 2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»;

- приказ Минздрава России от 3 июня 2013 г. № 348н «О порядке 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»;

- приказ Минздрава России от 19 июля 2013 г. № 478н «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования»;

- приказ ФМБА России от 5 декабря 2014 г. № 353 «Об утверждении перечня должностных лиц Федерального медико-биологического агентства, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях»;

- «Инструкция по заготовке и консервированию донорской крови», утверждена Минздравом России 29 мая 1995 г.;

- «Инструкция по заготовке тромбоцитов от одного донора методом прерывистого тромбоцитафереза с применением полимерных контейнеров», утверждена Минздравом России 29 мая 1995 г.;

- «Инструкция по криоконсервированию клеток крови», утверждена

Минздравом России 29 мая 1995 г.;

- «Требования к проведению иммуногематологических исследований эритроцитов доноров и реципиентов на СПК и в ЛПУ. Методические указания № 2001/109» утверждены Минздравом России 25 января 2002 г.

Раздел 2.
**Организация государственного контроля (надзора),
муниципального контроля**

2. Организация государственного контроля (надзора)

Сведения об организационной структуре и системе управления органа государственного контроля (надзора)

Организационная структура
Федерального медико-биологического агентства
по осуществлению государственного контроля (надзора)



Количество территориальных органов ФМБА России (межрегиональных и региональных управлений) на 31.12.2014 г. – 38, федеральных государственных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии ФМБА России – 56.

2.1. Организация государственного контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия

А) Сведения об организационной структуре и системе управления

Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор осуществляется ФМБА России и его территориальными органами в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия работников организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и населения отдельных территорий по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации.

Основными задачами федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений законодательства Российской Федерации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территориях и в организациях, подлежащих обслуживанию ФМБА России.

Деятельность ФМБА России и территориальных органов ФМБА России, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, обеспечивают федеральные государственные учреждения здравоохранения центры гигиены и эпидемиологии ФМБА России и научно-исследовательские учреждения ФМБА России, структура, задачи, функции, порядок деятельности которых утверждаются Федеральным медико-биологическим агентством.

Б) Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций по контролю (надзору) в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия

1. Контроль (надзор) за деятельностью организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях Российской Федерации путем проведения плановых и внеплановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Результатом исполнения государственной функции в установленной сфере деятельности является установление фактов соответствия или несоответствия осуществляемой обслуживаемыми организациями деятельности или действий (бездействия), производимых и реализуемых ими товаров (выполняемых работ, предоставляемых услуг) обязательным требованиям законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Кроме того, исполнение государственной функции по проведению проверок в организациях отдельных отраслей промышленности направлено на выявление и устранение влияния особо опасных факторов физической, химической и биологической природы на здоровье работников обслуживаемых организаций и населения обслуживаемых территорий.

2. Прием уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности.

ФМБА России и территориальные органы ФМБА России осуществляют: прием уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на территориях, подлежащих обслуживанию Агентством, отдельных видов работ и услуг по перечню, утвержденному Правительством Российской Федерации;

учет уведомлений путем внесения сведений в реестр уведомлений; размещение сведений, содержащихся в реестре уведомлений на своем официальном сайте в сети Интернет;

предоставление по письменному запросу органов государственной власти и органов местного самоуправления бесплатно сведений, содержащихся в реестре, в виде выписок или сообщает об отсутствии указанных сведений.

3. Выдача санитарно-эпидемиологических заключений.

На основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок, оформленных в установленном порядке, главными государственными санитарными врачами территориальных органов ФМБА России выдаются санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии заявленного вида деятельности, работ (услуг), проектной документации, зданий и сооружений, в которых предполагается осуществление отдельных видов деятельности обязательным требованиям законодательства Российской Федерации.

4. Проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок.

Санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований могут проводиться должностными лицами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, а также экспертами и экспертными организациями, аккредитованными в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в целях:

1) установления и предотвращения вредного воздействия факторов среды обитания на человека;

2) установления причин и условий возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и оценки последствий возникновения и распространения таких заболеваний (отравлений);

3) установления соответствия (несоответствия) требованиям настоящего Федерального закона документов, зданий, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств и других объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями для осуществления своей деятельности, и результатов указанной деятельности.

На основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований главными государственными санитарными врачами и (или) их заместителями даются санитарно-эпидемиологические заключения, предусмотренные статьями 18, 20, 26 - 28 и 40 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

5. Осуществление государственного регулирования безопасности при использовании атомной энергии.

Реализация полномочий по государственному регулированию безопасности при использовании атомной энергии проводится путем разработки санитарных правил и гигиенических нормативов, устанавливаемых в отношении организаций Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом», а так же федеральных органов исполнительной власти, и иных организаций, в ведении которых находятся радиационно опасные объекты и источники ионизирующего излучения, а также устанавливает медико-санитарные требования в отношении продукции (работ, услуг), ее характеристик, процессов ее производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, сведения о которых составляют государственную тайну или относятся к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации информации ограниченного доступа.

6. Подготовка в установленном порядке предложений о введении (отмене) ограничительных мероприятий (карантина) в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях.

Реализация указанных полномочий направлена на выявление причин, локализацию и ликвидацию последствий чрезвычайных ситуаций, радиационных, химических и биологических аварий и инцидентов, распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) на территориях, подлежащих обслуживанию ФМБА России.

В) Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

1. Организация и проведение проверок деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по выполнению требований санитарного законодательства:

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Федеральный закон от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии»;

Федеральный закон от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»;

Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;

Федеральный закон от 2 мая 1997 г. № 76-ФЗ «Об уничтожении химического оружия»;

постановление Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206 «О Федеральном медико-биологическом агентстве»;

постановление Правительства Российской Федерации от 5 июня 2013 г. № 476 «О вопросах государственного контроля (надзора) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

постановление Правительства Российской Федерации от 2 июля 2007 г. № 421 «О разграничении полномочий федеральных органов исполнительной власти, участвующих в выполнении международных обязательств Российской Федерации в области химического разоружения»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19 октября 2011 г. № 1194н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральным медико-биологическим агентством государственной функции по организации и проведению проверок в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях» (зарегистрирован в Минюсте России 21 декабря 2011 г., регистрационный № 22719)

приказ Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован в Минюсте России 13 мая 2009 г. № 13915);

приказ Генпрокуратуры России от 11.08.2010 № 313 «О порядке формирования органами прокуратуры ежегодного сводного плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

приказ Генпрокуратуры России от 27.03.2009 № 93 «О реализации Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (вместе с «Порядком

согласования в органах прокуратуры проведения внеплановых выездных проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»);

приказ ФМБА России от 5 декабря 2014 г. № 353 «Об утверждении перечня должностных лиц Федерального медико-биологического агентства, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях» (зарегистрирован Минюстом России 30 декабря 2014 г., регистрационный № 35493)

2. Прием уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»;

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 г. № 1652н «Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральным медико-биологическим агентством государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на территориях, подлежащих обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, отдельных видов работ и услуг по перечню, утвержденному Правительством Российской Федерации» (зарегистрирован в Минюсте России 1 марта 2012 г., регистрационный № 23384).

3. Выдача санитарно-эпидемиологических заключений

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

4. Проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

5. Осуществление государственного регулирования безопасности при использовании атомной энергии.

Федеральный закон от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии»;

Федеральный закон от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»;

постановление Правительства Российской Федерации от 3 июля 2006 г. № 412 «О федеральных органах исполнительной власти и уполномоченных организациях, осуществляющих государственное управление использованием атомной энергии и государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии»;

постановление Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206 «О Федеральном медико-биологическом агентстве»;

б. Подготовка в установленном порядке предложений о введении (отмене) ограничительных мероприятий (карантина) в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях.

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206 «О Федеральном медико-биологическом агентстве»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.12.2006 № 886 «Об утверждении Административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по подготовке предложений о введении (отмене) ограничительных мероприятий (карантина) в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях» (зарегистрирован в Минюсте России 26 января 2007 № 8848).

Г) Информация о взаимодействии ФМБА России при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля, порядке и формах такого взаимодействия

ФМБА России при исполнении своих основных функций по контролю (надзору) осуществляет взаимодействие с Федеральной службой по технологическому, экологическому и атомному надзору, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

Взаимодействие осуществляется на основании Соглашений о взаимодействии и административных регламентов взаимодействия при проведении совместных проверок.

Таблица 1

**Реквизиты и названия заключенных соглашений о взаимодействии
ФМБА России с другими органами государственного контроля (надзора)**

Название органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля	Реквизиты и названия заключенных соглашений о порядке и формах взаимодействия ФМБА России с другими органами государственного контроля (надзора)
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека	Приказ ФМБА России №130 и Роспотребнадзора № 366 от 11 апреля 2011 г. «Об утверждении Административного регламента взаимодействия Федерального медико-биологического агентства и Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при проведении совместных проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (зарегистрирован в Минюсте России 12 мая 2011 г. № 20725)
Федеральная служба по экологическому, технологическому и атомному надзору	Приказ ФМБА России и Ростехнадзора № 52/169 от 19 марта 2012 г. «Об утверждении Административного регламента взаимодействия Федерального медико-биологического агентства и Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору при проведении совместных проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (зарегистрировано в Минюсте России 20 апреля 2012 г. № 23903).
Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки	Приказ Рособрнанадзора и ФМБА России от 24 октября 2011 № 2260/420 «Об утверждении Порядка взаимодействия между лицензирующим органом и Федеральным медико-биологическим агентством» (зарегистрирован в Минюсте России от 28 ноября 2011 № 22422)

На местах территориальные органы ФМБА России осуществляют взаимодействие с органами прокуратуры Российской Федерации, Федеральной службы в сфере здравоохранения и социального развития, Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, Федеральной службой по контролю за оборотом наркотиков, управлениями МЧС России, Федеральной службы по надзору в сфере природопользования подразделениями МВД, органами местного самоуправления.

Общее количество проверок, проведенных ФМБА России в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия – 6160.

Количество проверок, проведенных совместно с другими органами государственного (муниципального) контроля (надзора) – 367.

ФМБА России является участником Системы межведомственного электронного взаимодействия - органом, предоставляющим сведения, необходимые для предоставления государственных услуг иными федеральными органами исполнительной власти.

Во исполнение части 2 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», введен в действие Приказ от 7 июля 2011 г. № 289 «Об организации работы ФМБА России по обеспечению перехода на межведомственное и межуровневое взаимодействие при предоставлении государственных услуг».

16 августа 2010 г. заключено Соглашение между Минкомсвязью России и ФМБА России о взаимодействии при обеспечении предоставления государственных услуг и исполнении государственных функций в электронном виде. 1 июня 2011 г. подписано дополнительное соглашение между Минкомсвязью России и ФМБА России.

Создана единая база санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (не соответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, выданных территориальными органами ФМБА России.

Федеральное медико-биологическое агентство предоставляет федеральным органам исполнительной власти, органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации и многофункциональным центрам, осуществляющим или обеспечивающим лицензирование той или иной деятельности, сведения из санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, установленным требованиям.

На данный момент разработан и зарегистрирован в Единой системе межведомственного электронного взаимодействия веб-сервис "Электронный сервис предоставления информации о санитарно-эпидемиологических заключениях" (SID0003670). За период с 1 октября 2011 по 31 декабрь 2014 года к электронному сервису SID0003670 ФМБА России, как к поставщику информации по выданным санитарно-эпидемиологическим заключениям от заинтересованных федеральных органов исполнительной власти поступило 212746 запросов.

Д) Сведения о выполнении функции по осуществлению государственного контроля (надзора), подведомственными органам государственной власти организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых организации осуществляют контроль (надзор).

Федеральное медико-биологическое агентство осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы, а также через подведомственные организации.

Территориальными органами Федерального медико-биологического агентства являются межрегиональные управления ФМБА России и региональные управления ФМБА России.

Информация о территориальных органах размещена в приложении № 1 к докладу.

Организационно-правовая форма: учреждение.

Нормативные правовые акты, на основании которых территориальные органы осуществляют контроль (надзор):

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206 «О Федеральном медико-биологическом агентстве»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2013 г. № 885н «О типовом положении о территориальном органе Федерального медико-биологического агентства» (зарегистрирован в Минюсте России 4 февраля 2014 г., регистрационный № 31223);

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19 октября 2011 г. № 1194н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральным медико-биологическим агентством государственной функции по организации и проведению проверок в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях» (зарегистрирован в Минюсте России 21 декабря 2011 г., регистрационный № 22719)

Е) Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

В 2014 году ФМБА России и его территориальные органы не осуществляли работу по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок.

2.2. Организация государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов

А) Сведения об организационной структуре и системе управления

Исполнение государственной функции по контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на территории Российской Федерации осуществляют Федеральное медико-биологическое агентство и его территориальные органы – региональные и межрегиональные управления Федерального медико-биологического агентства (далее – территориальные органы ФМБА России).

Разграничение обязанностей территориальных органов ФМБА России и их территориальных отделов по осуществлению государственной функции на территории субъектов Российской Федерации устанавливается положениями приказа Минздравсоцразвития России от 29 сентября 2011 г. № 1093н «Об утверждении Административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов».

Б) Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций по контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

Основная функция по контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов заключается:

1. в осуществлении деятельности, направленной на предупреждение, выявление и пресечение нарушений организациями здравоохранения, науки и образования, а также их структурными подразделениями, осуществляющими заготовку, хранение, транспортировку, клиническое использование и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов требований, установленных нормативно-правовыми актами Российской Федерации в сфере донорства крови и ее компонентов к заготовке, хранению, транспортировке, клиническому использованию и обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов, посредством:

- организации и проведения проверок организаций здравоохранения;
- принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений обязательных требований;
- систематического наблюдению за исполнением обязательных требований, анализом и прогнозированием состояния их исполнения организациями здравоохранения;

2. в получении и анализе сведений о соблюдении организациями здравоохранения, науки и образования, а также их структурными подразделениями, осуществляющими заготовку, хранение, транспортировку, клиническое использование и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов обязательных требований в сфере донорства крови и её компонентов:

— идентификационных данных об организациях здравоохранения, включая идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер, дата государственной регистрации юридического лица, наименование структурных подразделений, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку, клиническое использование и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, номер и дата выдачи лицензии на осуществление медицинской деятельности по заготовке, хранению донорской крови и ее компонентов и ее компонентов, трансфузиологии;

— рекламаций и жалоб на несоблюдение обязательных требований организациями здравоохранения;

— сведений о посттрансфузионных осложнениях, возникших вследствие деятельности организаций здравоохранения;

3. в направлении в установленном порядке информации:

— в органы, осуществляющие лицензирование медицинской деятельности, органы государственной власти и местного самоуправления, в ведении которых находятся проверяемые организации здравоохранения - о нарушениях обязательных требований;

— в органы государственной власти в соответствии с их компетенцией - о нарушениях установленных законодательством требований, не относящихся к предмету государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов;

— в органы прокуратуры - о нарушениях обязательных требований, содержащих признаки преступлений в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. в принятие соответствующих административных мер в отношении медицинских организаций грубо нарушающих законодательство Российской Федерации в сфере донорства крови и ее компонентов.

В) Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих основания и порядок исполнения функций по контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов:

- «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;

- федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов»;

- федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 2 июня 2008 г. № 423 «О некоторых вопросах деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федерального медико-биологического агентства»;

- пункт 5.1.2 Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206 «О Федеральном медико-биологическом агентстве»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 29 апреля 2013 г. № 381 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»;

- технический регламент о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утверждённый постановлением Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 29

- приказ Минздравсоцразвития России от 29 сентября 2011 г. № 1093н «Об утверждении Административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов»;

- приказ ФМБА России от 5 декабря 2014 г. № 353 «Об утверждении перечня должностных лиц Федерального медико-биологического агентства, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях».

Г) Информация о взаимодействии ФМБА России при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля, порядке и формах такого взаимодействия.

В процессе исполнения государственной функции функция по контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов ФМБА России осуществляет взаимодействие с Росздравнадзором, согласно приказу ФМБА России и Росздравнадзора от 3 декабря 2008 г. № 533/9600-Пр/8 «Об утверждении Регламента взаимодействия Федерального медико-биологического агентства и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и их территориальных органов по осуществлению мероприятий по контролю и надзору в сфере донорства крови и её компонентов».

ФМБА России и Росздравнадзор

- дают необходимые указания своим территориальным органам для осуществления взаимодействия в рамках настоящего Регламента;

- организуют обмен информацией о планах, перспективах и результатах деятельности в рамках Регламента, иным вопросам, относящимся к предмету настоящего Регламента и представляющим взаимный интерес, при необходимости координируют планы своих работ;

- организуют и проводят мероприятия по контролю в сфере донорства крови и ее компонентов, принимают необходимые меры, направленные на предотвращение нарушения законодательства в указанной сфере в соответствии с предоставленными полномочиями, и по итогам проверок издают соответствующие документы в пределах своей компетенции.

Информационный обмен осуществляется на основании письменных запросов, подлежащих рассмотрению и предоставлению запрашиваемой информации в установленный срок.

Обмен информацией осуществляется на безвозмездной основе.

Таблица 2

Количество проверок, проведенных ФМБА России и территориальными органами ФМБА России совместно с органами государственного контроля (надзора) и муниципального контроля.

Общее количество проверок, проведенных ФМБА России и территориальными органами ФМБА России в сфере донорства крови и ее компонентов	1248
Общее количество проверок, проведенных ФМБА России и территориальными органами ФМБА России совместно с другими органами государственного (муниципального) контроля (надзора) в сфере донорства крови и ее компонентов	105
Количество проверок, проведенных центральным аппаратом ФМБА России совместно с другими органами государственного (муниципального) контроля (надзора) в сфере донорства крови и ее компонентов	3
Количество проверок, проведенных территориальными органами ФМБА России совместно с другими органами государственного (муниципального) контроля (надзора) в сфере донорства крови и ее компонентов	102

Д) Сведения о выполнении функции по осуществлению государственного контроля (надзора), подведомственными органам государственной власти организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых организации осуществляют контроль (надзор).

Федеральное медико-биологическое агентство осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы.

Территориальными органами Федерального медико-биологического агентства являются региональные управления ФМБА России и межрегиональные управления ФМБА России.

Территориальный орган является юридическим лицом, имеет печать с воспроизведением Государственного герба Российской Федерации и со своим наименованием, иные печати, штампы и бланки установленного образца, а также лицевой счет в органе федерального казначейства.

Нормативные правовые акты, на основании которых территориальные органы осуществляют контроль (надзор):

- «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;
- федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206 «О Федеральном медико-биологическом агентстве»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 29 апреля 2013 г. № 381 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»;
- технический регламент о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утверждённый постановлением Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 29;
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 07 декабря 2009 г. № 954н «Об утверждении Типового положения о территориальном органе Федерального медико-биологического агентства»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 29 сентября 2011 г. № 1093н «Об утверждении Административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов»;
- приказ ФМБА России от 5 декабря 2014 г. № 353 «Об утверждении перечня должностных лиц Федерального медико-биологического агентства, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях».

Е) Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

В ФМБА России в 2014 году работа по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок в сфере донорства крови и её компонентов не проводилась.

Раздел 3.
**Финансовое и кадровое обеспечение государственного
контроля (надзора), муниципального контроля**

Финансовое обеспечение органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, является расходным обязательством Российской Федерации.

А) Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора) в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и в сфере донорства крови и ее компонентов (планируемое и фактическое выделение бюджетных средств, расходование бюджетных средств, в том числе в расчете на объем исполненных в отчетный период контрольных функций)

Таблица 3

Сведения, характеризующие финансовое обеспечение
государственного контроля (надзора)

Планируемое выделение бюджетных средств (тыс. руб.)	Фактическое выделение бюджетных средств (тыс. руб.)	Расходование бюджетных средств	
		Всего (тыс. руб.)	из них на объем исполненных в отчетный период контрольных функций (тыс. руб.)
445 488,433	445 488,433	445 488,433	60,20

Таблица 4

Наименование показателя	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
Объем финансовых средств, выделяемых в отчетном периоде из бюджетов всех уровней на выполнение функций по контролю (надзору)	285 293,65 тыс.руб.	160 194,78 тыс.руб.

Б) Данные о штатной численности работников ФМБА России и территориальных органов ФМБА России, непосредственно выполняющих функции по контролю, об укомплектованности штатной численности

Таблица 5

Штатная численность работников ФМБА России и территориальных органов ФМБА России

	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия	Управление здравоохранения (отдел контроля и надзора в сфере донорства крови и её компонентов)	Территориальные органы ФМБА России
Число штатных должностей управления	19	4	1175
Число занятых должностей управления	17	4	853
Число вакантных должностей управления	2	0	322
Процент укомплектованности, %	89 %	100 %	72 %
Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функций по контролю (надзору) – всего	16	4	781
Занятых (ед.)	14	4	547
Вакантных (ед.)	2	0	234
Процент укомплектованности, %	87 %	100 %	70 %

Таблица 6

Наименование показателя	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
Количество штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функций по контролю (надзору) – всего	797	797
Занятых (ед.)	566	566
Вакантных (ед.)	231	231
Процент укомплектованности, %	71	71

В) Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации

Специалисты, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор и государственный надзор в сфере донорства крови и ее компонентов в основном имеют высшее медицинское образование (врачи), высшее профессиональное образование, среднее медицинское образование.

Специалисты ежегодно повышают свою квалификацию на тематических семинарах, циклах общего усовершенствования на кафедрах медицинских вузов, ИПК ФМБА России, в учреждениях дополнительного профессионального образования для федеральных государственных гражданских служащих и других.

Г) Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю

Средняя нагрузка на 1 работника, непосредственно выполняющего функции по контролю (надзору) в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия по фактически выполненному объему функций (по количеству выполненных в 2014 г. проверок) – 12 проверок.

Наименование показателя	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.	2014 г.
Средняя нагрузка на 1 работника	5,4	5,9	12

Средняя нагрузка на 1 работника, непосредственно выполняющего функцию по контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов по фактически выполненному объему функций (по количеству выполненных в 2014 г. проверок) – 10 проверок (центральный аппарат), менее 6 проверок (территориальные органы).

С целью исполнения государственной функции по контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов направлено более 150 писем в органы государственной власти Российской Федерации, органы прокуратуры, территориальные органы ФМБА России, медицинские организации и другие ведомства.

По результатам 31 проверки выдано 17 предписаний об устранении нарушений обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере донорства крови и ее компонентов.

Проведены внутренние проверки с целью оценки полноты и качества исполнения контроля и надзора в сфере донорства крови и её компонентов» в отношении 2 территориальных органов ФМБА России

Проведена одна комплексная внеплановая выездная проверка финансово-хозяйственной деятельности ФГБУ «СПК в г. Челябинск ФМБА России».

Д) Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю (надзору)

Таблица 7

Численность экспертов, количество экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия

Показатели	Всего
Численность экспертных организаций, привлекаемых к мероприятиям по контролю	56
Количество проверок, при которых привлекались экспертные организации	2854
Количество проверок, при которых привлекались эксперты	74

Раздел 4.
**Проведение государственного контроля (надзора),
муниципального контроля**

4.1. Проведение государственного контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия

А) Сведения, характеризующие выполненную в 2014 году работу по осуществлению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора

Данные представлены в таблицах 8 – 13.

Таблица 8

Наименование показателей	Всего за 2014 г.
Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору)	29762
Общее количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в отношении которых проводились плановые, внеплановые проверки– всего	3701
Количество проверок, предусмотренных ежегодным планом проведения проверок	2478
Выполнение за отчетный период утвержденного ежегодного плана проведения проверок, в процентах	96 %

Наименование показателей	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
Общее количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в отношении которых проводились плановые, внеплановые проверки– всего	2136	1565
Количество проверок, предусмотренных ежегодным планом проведения проверок на отчетный период	1222	1256
Выполнение за отчетный период утвержденного ежегодного плана проведения проверок, в процентах	96 %	93 %

Таблица 9

Наименование показателей	Всего за 2014 г.	в том числе:	
		плановые проверки	внеплановые проверки
Общее количество проверок, проведенных в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей	6160	2377	3783

Наименование показателей	1 полугодие 2014 г.			2 полугодие 2014 г.		
	Всего	в том числе:		Всего	в том числе:	
		плановые проверки	внеплановые проверки		плановые проверки	внеплановые проверки
Общее количество проверок, проведенных в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей	2975	1173	1802	3185	1204	1981

Таблица 10

Проведение внеплановых проверок, в том числе по основаниям :	
по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки	2622
по заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах - всего, в том числе	455
о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера	366
о причинении вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера	14
по иным основаниям, установленным законодательством Российской Федерации	588

Таблица 11

Наименование показателей	Всего за 2014 г.
Общее количество документарных проверок	505
Общее количество выездных проверок	5647

Наименование показателей	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
Общее количество документарных проверок	245	260
Общее количество выездных проверок	2731	2916

**Обеспечение функций по контролю и надзору
в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия
центрами гигиены и эпидемиологии ФМБА России**

Центрами гигиены и эпидемиологии ФМБА России в целях обеспечения деятельности территориальных органов ФМБА России в 2014 году проведено:

Таблица 12

Проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз и иных видов оценок, в том числе при обеспечении космических полетов	17925
Проведение санитарно-эпидемиологических обследований	7899
Проведение санитарно-эпидемиологических исследований и испытаний, в том числе:	1708816
- исследования по социально-значимым инфекциям	160229
Установление причин заболеваний	41475
Учет инфекционных заболеваний	46954
Мониторинговые исследования	821 547

Б) Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

Центры гигиены и эпидемиологии ФМБА России обеспечивают деятельность территориальных органов при проведении мероприятий по контролю. Финансирование центров гигиены и эпидемиологии в соответствии с требованиями Федерального закона от 08 мая 2010 г. № 83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» осуществлялось по государственным заданиями.

Таблица 13

Наименование показателя	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
Объем финансовых средств, выделяемых в отчетном периоде из бюджетов всех уровней на финансирование участия экспертных организаций и экспертов в проведении проверок	565 380,15 тыс.руб.	629 689,75 тыс.руб.

В) Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

Таблица 14

Количество случаев причинения субъектами, относящимися к поднадзорной сфере, вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера - всего, в том числе:	12
количество случаев причинения вреда жизни, здоровью граждан	10
количество случаев причинения вреда животным, растениям, окружающей среде	0
количество случаев причинения вреда объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации	0
количество случаев возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера	2

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» ФМБА России осуществляет прием и учет уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на территориях, подлежащих обслуживанию Агентством, отдельных видов работ и услуг по перечню, утвержденному Правительством Российской Федерации.

Организована работа Реестра уведомлений на официальном сайте ФМБА России и сайтах территориальных органов ФМБА России.

За период с октября 2009 г. по 31 декабря 2014 года территориальными органами ФМБА России принято от юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих отдельные виды предпринимательской деятельности на территориях, подлежащих обслуживанию ФМБА России и зарегистрировано в Реестре 3827 уведомлений.

№ п/п	Наименование видов деятельности	Количество уведомлений
1	Предоставление услуг общественного питания организациями общественного питания	1044
2	Предоставление бытовых услуг	570
3	Розничная торговля (за исключением розничной торговли товарами, свободный оборот которых ограничен в соответствии с федеральными законами)	1802
4	Оптовая торговля (за исключением оптовой торговли товарами, свободный оборот которых ограничен в соответствии с федеральными законами)	117
5	Производство хлеба, хлебобулочных и кондитерских изделий	101
6	Производство кожи, изделий из кожи, в том числе обуви	1
7	Производство мукомольной продукции	5
8	Производство сахара	1
9	Производство текстильных материалов, швейных изделий	8
10	Производство молока и молочной продукции	18
11	Производство мебели	4
12	Производство масложировой продукции	3
13	Производство безалкогольных напитков	9
14	Деятельность, связанная с использованием вычислительной техники и информационных технологий (за исключением указанной деятельности, осуществляемой в целях защиты государственной тайны)	17
15	Обработка древесины и производство изделий из дерева и пробки, за исключением мебели	5
16	Издательская и полиграфическая деятельность	4
17	Производство строительных материалов и изделий	5
18	Производство одежды	9
19	Производство соковой продукции из фруктов и овощей	2
20	Предоставление гостиничных услуг, а также услуг по временному размещению и обеспечению временного проживания	43
21	Турагентская деятельность	39
22	Производство какао, шоколада и сахаристых кондитерских изделий	4
23	Переработка и консервирование рыбо- и морепродуктов	5
24	Производство пищевых продуктов	11
	Все виды деятельности	3827

4.2. Проведение государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов

А) Сведения, характеризующие выполненную в отчетном периоде работу по осуществлению государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

С целью реализации государственной контрольной функции в соответствии с текущим планом проверок организаций службы крови ФМБА России в 2014 году проведены 617 плановых проверок, а также 631 внеплановая проверка:

147 – по обращениям граждан (в том числе, по обращению доноров, права которых были нарушены), органов прокуратуры, а также по фактам незаконных поставок компонентов донорской крови, посттрансфузионных осложнений и пр.;

484 – в рамках исполнения предписаний, выданных по результатам ранее проведенных проверок.

План проверок в 2014 г. территориальными органами выполнен на 98,6 % центральным аппаратом ФМБА России на 93,7 %.

В соответствии с п. 7 постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей», п. 74 приказа Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 г. № 1093н «Об утверждении Административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов» одна плановая проверка была отменена в связи с прекращением юридическим лицом своей деятельности (ликвидация учреждения здравоохранения: реорганизации в форме присоединения к другому юридическому лицу).

Сведения, характеризующие выполненную территориальными органами в отчетном периоде работу по осуществлению государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

Таблица 15

Наименование показателей	Всего за 2014 г.
Общее количество юридических лиц, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору)	5555
Общее количество юридических лиц в отношении которых проводились плановые, внеплановые проверки– всего	1014
Количество проверок, предусмотренных ежегодным планом проведения проверок	580
Выполнение за отчетный период утвержденного ежегодного плана проведения проверок, в процентах	98,5 %

Наименование показателей	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
Общее количество юридических лиц в отношении которых проводились плановые, внеплановые проверки – всего	622	392
Количество проверок, предусмотренных ежегодным планом проведения проверок на отчетный период	360	257
Выполнение за отчетный период утвержденного ежегодного плана проведения проверок, в процентах	53 %	45,5 %

Таблица 16

Наименование показателей	Всего за 2014 г.	в том числе:	
		плановые проверки	внеплановые проверки
Общее количество проверок, проведенных в отношении юридических лиц	1014	617	397

Наименование показателей	1 полугодие 2014 г.			2 полугодие 2014 г.		
	Всего	в том числе:		Всего	в том числе:	
		плановые проверки	внеплановые проверки		плановые проверки	внеплановые проверки
Общее количество проверок, проведенных в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей	680	360	320	568	257	311

Таблица 17

Проведение внеплановых проверок, в том числе по основаниям :	
по контролю за исполнением предписаний, выданных по результатам проведенной ранее проверки	484
по заявлениям (обращениям) физических и юридических лиц, по информации органов государственной власти, местного самоуправления, средств массовой информации об указанных фактах - всего, в том числе	104
о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера	69
о причинении вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера	13
о нарушении прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены)	0
по иным основаниям, установленным законодательством Российской Федерации	0

Таблица 18

Наименование показателей	Всего за 2014 г.
Общее количество документарных проверок	343
Общее количество выездных проверок	905

Наименование показателей	1 полугодие 2013 г.	2 полугодие 2013 г.
Общее количество документарных проверок	208	135
Общее количество выездных проверок	472	740

Раздел 5.
**Действия органов государственного контроля (надзора),
 муниципального контроля по пресечению нарушений
 обязательных требований и (или) устранению
 последствий таких нарушений**

5.1. Действия ФМБА России по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия

А) Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

Должностные лица, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, при исполнении своих служебных обязанностей по пресечению нарушений обязательных требований санитарного законодательства и устранению последствий таких нарушений руководствуются положениями Федерального закона Российской Федерации от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях

В 2014 г. проверки были проведены в отношении 3701 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в ходе проведения проверок в отношении которых выявлены правонарушения – 2012.

Таблица 19

Сведения о выявленных нарушениях
при проведении проверок в 2014 г.

Наименование показателей	Всего	В том числе:	
		плановые проверки	внеплановые проверки
Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения	2384	1314	1070
Выявлено правонарушений – всего, в том числе:	8615	5705	2910
нарушение обязательных требований законодательства	7674	5615	2059
несоответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям	110	89	21
невыполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля	831	1	830

Наименование показателей	1 полугодие 2014 г.			2 полугодие 2014 г.		
	Всего	в том числе:		Всего	в том числе:	
		плановые проверки	внеплановые проверки		плановые проверки	внеплановые проверки
Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения	1204	700	504	1180	614	566
Выявлено правонарушений – всего, в том числе:	4606	3142	1464	4009	2563	1446
нарушение обязательных требований законодательства	4247	3142	1105	3427	2473	954
несоответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям	0	0	0	110	89	21
невыполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля	359	0	359	472	1	471

Таблица 20

Сведения о предписаниях, выданных по результатам проверок

Наименование показателей	Всего
Общее количество предписаний, выданных по результатам проведения проверок,	2269
в том числе:	1314
при плановых проверках	
при внеплановых проверках	925

Таблица 21

Сведения о принятых мерах за административные правонарушения за 2014 г.

Наименование показателей	Всего	в том числе:	
		плановые проверки	внеплановые проверки
Общее количество проверок, по итогам проведения которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях	1747	1049	698
Общее количество проверок, по итогам проведения которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	1620	998	622
Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок, – всего, в том числе по видам наказаний:	2274	1440	834
административное приостановление деятельности	13	3	10

предупреждение	241	153	88
административный штраф – всего, в том числе по субъектам административной ответственности:	2020	1284	736
на должностное лицо	1245	807	438
на индивидуального предпринимателя	357	255	102
на юридическое лицо	352	188	164

Наименование показателей	1 полугодие 2014 г.			2 полугодие 2014 г.		
	Всего	в том числе:		Всего	в том числе:	
		плановые проверки	внеплановые проверки		плановые проверки	внеплановые проверки
Общее количество проверок, по итогам проведения которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях	812	494	318	935	555	380
Общее количество проверок, по итогам проведения которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	773	480	293	847	518	329
Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок, – всего, в том числе по видам наказаний:	1080	602	388	1194	748	446
административное приостановление деятельности	7	2	5	6	1	5
предупреждение	112	71	41	29	82	47
административный штраф – всего, в том числе по субъектам административной ответственности:	961	619	342	1059	665	394
на должностное лицо	599	393	206	646	414	232
на индивидуального предпринимателя	188	134	54	169	121	48
на юридическое лицо	148	77	71	204	111	93

Главные государственные санитарные врачи, их заместители в соответствии со статьей 23.13 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьями 6.3 - 6.7, 6.24, 6.25, частью 2 статьи 7.2 (в части уничтожения или повреждения знаков санитарных (горно-санитарных) зон и округов, лечебно-оздоровительных местностей и курортов), статьей 8.2, статьей 8.5 (в части информации о состоянии атмосферного воздуха, источников питьевого и хозяйственно-бытового водоснабжения, а также о радиационной обстановке), частью 2 статьи 8.42, частями 1 и 2 статьи 14.43, статьями 14.44 - 14.46 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Таблица 22

**Количество вынесенных постановлений
о назначении административного наказания
по статьям КоАП РФ (в виде административного штрафа) за 2014 год**

Статьи КоАП РФ	Кол-во постановлений
статья 6.3. Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения	1092
статья 6.4. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации жилых помещений и общественных помещений, зданий, сооружений и транспорта	121
статья 6.5. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к питьевой воде	12
статья 6.6. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к организации питания населения	193
статья 6.7. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к условиям воспитания и обучения	105
статья 8.2. Несоблюдение экологических и санитарно-эпидемиологических требований при обращении с отходами производства и потребления или иными опасными веществами	53

Таблица 23

**Сведения о суммах наложенных и уплаченных (взысканных)
административных штрафов за 2014 год**

Наименование показателей		Всего	в том числе:	
			плановые проверки	внеплановые проверки
Общая сумма наложенных административных штрафов – всего, в том числе по субъектам административной ответственности:	тыс. рублей	7797,0	4442,8	3354,2
на должностное лицо	тыс. рублей	1936,8	1119,7	817,1
на индивидуального предпринимателя	тыс. рублей	387,65	242,8	144,9
на юридическое лицо	тыс. рублей	5413,0	3050,9	2362,1
Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов (на 11.01.2015)	тыс. рублей	6532,5	3746,0	2786,5

**Информация о согласовании внеплановых выездных проверок
с органами прокуратуры за 2014 г.**

Наименование показателей	Всего
Направлено в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок – всего, при этом:	396
согласовано с органами прокуратуры	305
отказано органами прокуратуры в согласовании	91
По причинам отказа в согласовании проведения внеплановой выездной проверки:	
отсутствие документов, прилагаемых к заявлению о согласовании проведения внеплановой выездной проверки	4
отсутствие оснований для проведения внеплановой выездной проверки, предусмотренных подпунктами «а» и «б» п. 2 ч. 2 ст. 10 Федерального закона № 294-ФЗ	59
несоблюдение требований к оформлению решения органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля о проведении внеплановой выездной проверки	23
осуществление проведения внеплановой выездной проверки, противоречащей федеральным законам, нормативным правовым актам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации	0
несоответствие предмета внеплановой выездной проверки полномочиям органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля	4
проверка соблюдения одних и тех же обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, в отношении одного юридического лица или одного индивидуального предпринимателя несколькими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля	1

Наименование показателей	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
Направлено в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок – всего, при этом:		
согласовано с органами прокуратуры	192	204
отказано органами прокуратуры в согласовании	150	155
	42	49

Б) Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны.

1. На официальном сайте ФМБА России организован портал территориальных органов ФМБА России, на котором каждый территориальный орган представлен отдельным сайтом с узнаваемым дизайном.

2. На вышеуказанных официальных сайтах территориальных органов в открытом доступе размещена информация о санитарно-эпидемиологической обстановке на подведомственной территории.

3. На официальном сайте ФМБА России и на сайтах территориальных органов в открытом доступе опубликован ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, согласованный с органами прокуратуры. Краткие результаты проведенных плановых проверок также размещаются на официальных сайтах Управлений.

На официальном сайте ФМБА России в сети «Интернет» в разделе «Нормативные документы» создан подраздел «Документы системы специального санитарно-эпидемиологического нормирования». В подразделе размещены нормативные правовые акты, содержащие обязательные требования, предъявляемые к работе особо опасных производств. Указанные НПА разделены на следующие разделы:

- НПА по вопросам радиационной безопасности;
- Гигиенические нормативы для контроля за объектами УХО 2003-2010;
- Гигиенические нормативы по контролю за НДМГ в окружающей среде.

Наименование показателей	Всего
Количество выступлений в СМИ, в которых принято участие должностными лицами региональных (межрегиональных) управлений - всего	2073
из них:	
по телевидению	170
по радио	134
публикаций	1769
из них:	
в прессе	375
в многотиражных изданиях	37
в сети Интернет	1357
в том числе на сайтах региональных (межрегиональных) управлений	1307
Участие в пресс-конференциях	24
участие в "горячих линиях"	8
Участие в деятельности общественных приемных	32
из их:	
федеральных органов исполнительной власти	20
органов государственной власти субъектов Российской Федерации	12

В) Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля).

Количество проверок, результаты которых были признаны недействительными в 2014 году – 2, из них по решению суда – 1.

5.2. Действия ФМБА России по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений в сфере донорства крови и её компонентов

В 2014 г. по результатам проверок 1014 организаций, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, было выдано 727 предписаний об устранении выявленных нарушений требований законодательства Российской Федерации в сфере донорства крови и ее компонентов, из них 530 - по итогам проведения плановых проверок и 234 - по итогам внеплановых проверок.

Стоит отметить, что предписания об устранении выявленных нарушений требований законодательства Российской Федерации в сфере донорства крови и ее компонентов выдавались по итогам плановых и внеплановых проверок в 71,7 % случаев, а количество зафиксированных нарушений составляет более 2967.

В ходе проверок были выявлены следующие системные нарушения требований:

- к обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов (защита здоровья реципиентов)
- осуществление клинического использования компонентов донорской крови без лицензии
- к карантинизации донорской плазмы; маркировке компонентов донорской крови, идентификации (доноров, донорской крови и ее компонентов, расходных материалов; оборудования и исполнителей работ); ведению регистрационно-учетной документации
- подготовке персонала
- к составу и порядку медицинского обследования доноров крови и ее компонентов (защита здоровья донора)
- закупке компонентов донорской крови у организаций, не имеющих соответствующих разрешительных документов и пр.

Сведения о принятых территориальными органами ФМБА России мерах реагирования по фактам выявленных нарушений в сфере донорства крови и её компонентов.

Таблица 25

Наименование показателей	
Всего проведено проверок (плановых, внеплановых)	1217
из них:	625
внеплановых проверок - всего	
в том числе согласованных с прокуратурой	12
Выдано предписаний - всего	749
из них по внеплановым проверкам	230
в том числе согласованных с прокуратурой	12
Количество проверок, по результатам которых не выявлены нарушения - всего	468

из них при внеплановых проверках	395
в том числе согласованных с прокуратурой	0
Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения, но не приняты меры - всего	102
из них при внеплановых проверках	99
в том числе согласованных с прокуратурой	0

В 2014 г. территориальными органами ФМБА России было направлено 17 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок в органы прокуратуры, из которых по 5 заявлениям о согласовании прокуратурой было отказано.

Сведения о выявленных нарушениях при проведении проверок в 2014 г.

Наименование показателей	Всего	В том числе:	
		плановые проверки	внеплановые проверки
Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения	764	530	234
Выявлено правонарушений – всего, в том числе:	2967	2523	444
нарушение обязательных требований законодательства	2861	2520	341
невыполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля	106	3	103

Наименование показателей	1 полугодие 2014 г.			2 полугодие 2014 г.		
	Всего	в том числе:		Всего	в том числе:	
		плановые проверки	внеплановые проверки		плановые проверки	внеплановые проверки
Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения	461	316	145	303	214	89
Выявлено правонарушений – всего, в том числе:	1838	1543	295	1129	980	149
нарушение обязательных требований законодательства	1809	1543	266	1052	977	75
невыполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля	29	0	29	77	3	74

Б) Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны.

В) Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении

должностных лиц органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля).

В 2014 году юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями основания и результаты проведения в отношении их мероприятий по контролю в сфере донорства крови и её компонентов в суде не оспаривались.

Раздел 6.
**Анализ и оценка эффективности государственного
контроля (надзора), муниципального контроля**

6.1. Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия

Организация и проведение федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора осуществляется в соответствии с требованиями Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Общее количество проведенных в 2014 г. проверок за соблюдением законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия - 6160. Общее количество проведенных проверок снизилось на 15 % по сравнению с 2013 г. и на 20 % по сравнению с 2012 г.

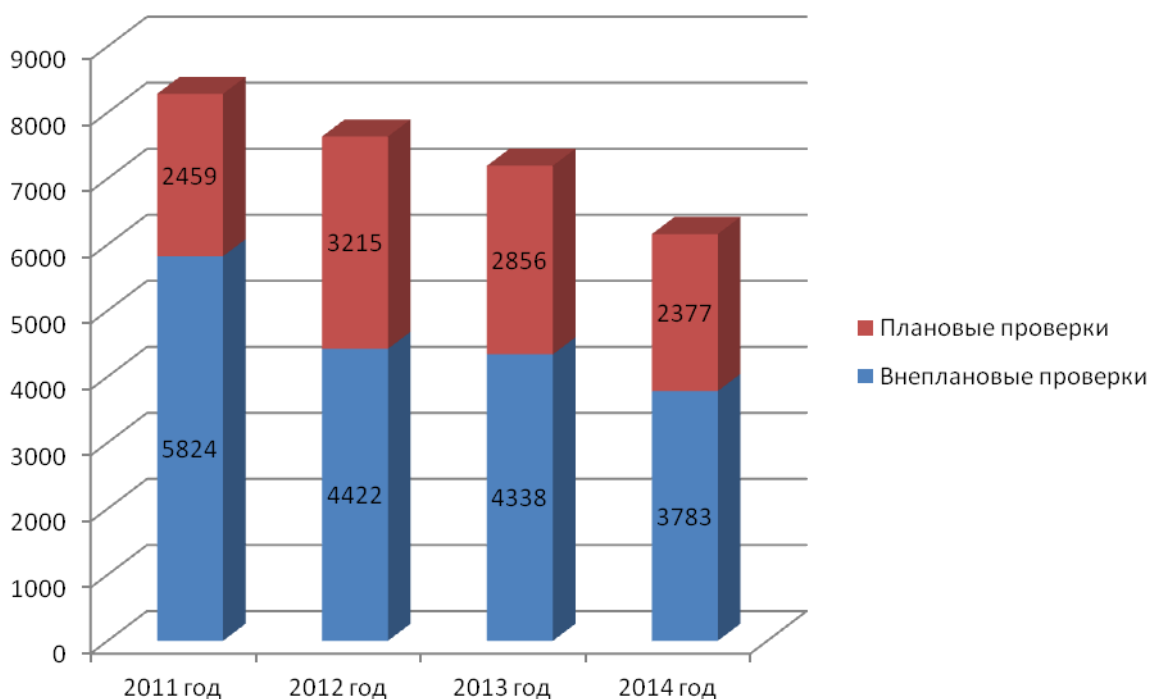
В 2014 году плановые проверки проводились по плану согласованному с органами прокуратуры. Было запланировано 2478 плановых проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Плановых проверок проведено – 2377, по сравнению с 2013 г. количество плановых проверок уменьшилось на 17 %, по сравнению с 2012 г. – на 23%.

Количество ликвидированных, либо прекративших свою деятельность к моменту проведения плановой проверки юридических лиц, индивидуальных предпринимателей (из числа включенных в план проверок на отчетный период) - 101.

Выполнение утвержденного ежегодного плана проведения плановых проверок составило - 96 %.

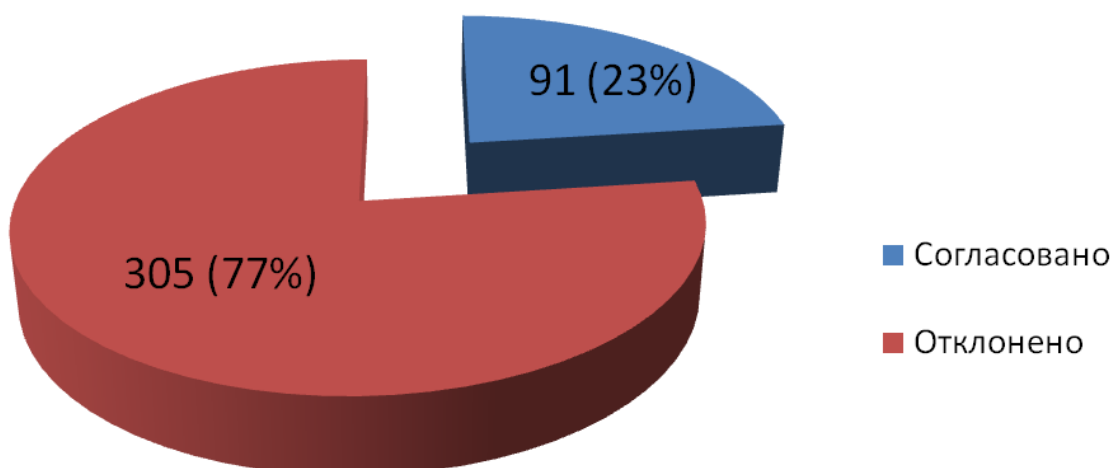
Внеплановых проверок в 2014 году проведено – 3783. Внеплановые проверки проводились по основаниям ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». По сравнению с 2013 г. количество проверок снизилось на 13 %.

Общее количество проверок, проведённых в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия



В органы прокуратуры в 2014 г. было направлено 396 заявления о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, из них согласовано с органами прокуратуры 305 (77 %) и отказано органами прокуратуры в согласовании 91 заявлений (23 %), в 2013 (15 %), в 2012 (13 %).

Информация о согласовании проведения внеплановых выездных проверок с органами прокуратуры



Причинами отказа в согласовании проведения внеплановой выездной проверки в 65 % случаев было отсутствие оснований для проведения внеплановой выездной проверки, предусмотренных подпунктами «а» и «б» п. 2 ч. 2 ст. 10 Федерального закона № 294-ФЗ, в 25 % - несоблюдение требований к оформлению решения органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля о проведении внеплановой выездной проверки.

Количество проверок, при которых привлекались экспертные организации 2854, что составляет 46 % к общему числу проверок.

Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены нарушения 2384, из них 1314 – плановые проверки, 1070 – внеплановые проверки.

Плановые проверки, при проведении которых выявлены правонарушения, составляют 55 %. По всем проверкам с нарушениями выданы предписания об устранении выявленных нарушений санитарного законодательства. Удельный вес проверок по итогам проведения, которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях к общему количеству плановых проверок с нарушениями - 79 %.

Внеплановые проверки, при проведении которых выявлены правонарушения, составляют 28 %. По всем проверкам с нарушениями выданы предписания об устранении выявленных нарушений санитарного законодательства. Удельный вес по итогам проведения, которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях к количеству внеплановых проверок с нарушениями – 64 %.

Количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок 2274, в том числе при плановых проверках 1440, при внеплановых проверках 834.

В 88 % случаев постановление о назначении административного наказания вынесено в виде штрафа и в 10 % случаев – в виде предупреждения.

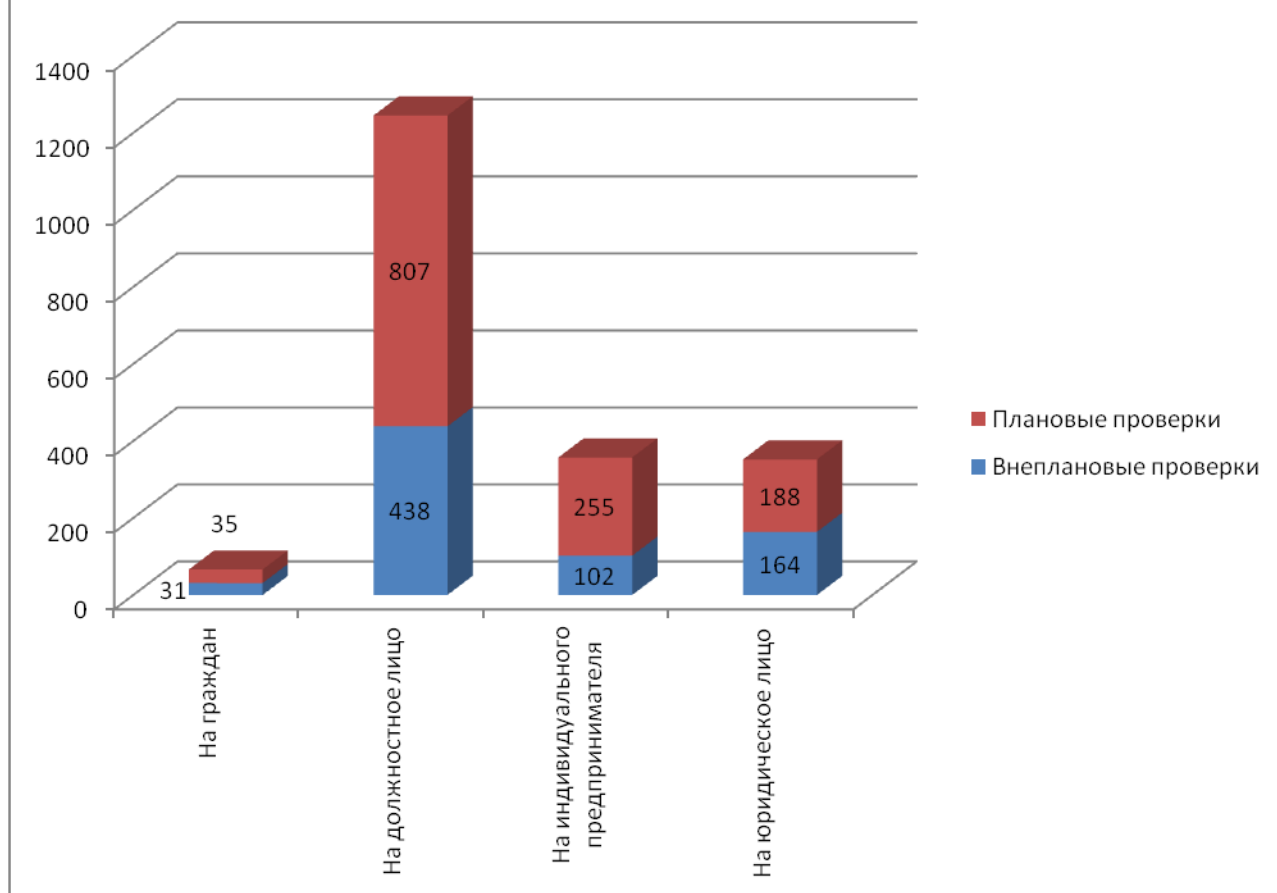
По итогам проверок в 13 случаях было принято административное наказание в виде административного приостановления деятельности.

Постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа вынесено в отношении граждан – 66 (3 %), должностных лиц 1245 (61 %), на индивидуальных предпринимателей – 357 (17 %), на юридическое лицо – 352 (17 %).

Общая сумма наложенных административных штрафов составила 7797 тыс.руб.

Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов (на 20.01.2015 г.) составила 6532,5 тыс. руб.

Сведения о принятых мерах за административные правонарушения за 2014 год



В структуре вынесенных постановлений преобладают штрафы, наложенные:

- по статье 6.3. Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения – 1092 (62 %);
- по статье 6.4. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации жилых помещений и общественных помещений, зданий, сооружений и транспорта – 121 (7 %);
- по статье 6.7. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к условиям воспитания и обучения – 105 (6 %)
- по статье 6.6. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к организации питания населения – 193 (11 %).

Таблица 26

Показатели для анализа и оценки эффективности контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения за 2014 год (в динамике по полугодиям)

№	Показатели	Ед. измерения	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
1.	Выполнение плана проведения проверок	в процентах от общего количества запланированных проверок	96	93
2.	Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля, направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано	в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений	22	24
3.	Доля проверок, результаты которых признаны недействительными	в процентах общего числа проведенных проверок	0,0	0,06
4.	Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля, осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания	в процентах общего числа проведенных проверок	0,06	0,03
5.	Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки	в процентах от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность и в отношении которых осуществляется надзор	7,2	5,2
6.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя		1,4	2
7.	Доля проведенных внеплановых проверок	в процентах от общего количества проведенных проверок	60,5	62,2
8.	Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок	в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок	32	29
9.	Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с	в процентах от общего количества	9,3	15

№	Показатели	Ед. измерения	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
	которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда	проведенных внеплановых проверок		
10.	Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений	в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок	0,44	0,3
11.	Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения	в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок	40,5	37
12.	Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях	в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения	67,5	79
13.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях	95	90,5
14.	Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера	в процентах от общего числа проверенных лиц	21,9	25
15.	Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также возникновения чрезвычайных	в процентах общего числа проверенных лиц	0,18	0,58

№	Показатели	Ед. измерения	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
	ситуаций природного и техногенного характера			
16.	Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера		2	10
	количество случаев причинения вреда жизни, здоровью граждан		1	9
	количество случаев причинения вреда животным, растениям, окружающей среде		0	0
	количество случаев причинения вреда объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации		0	0
	количество случаев возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера		1	1
17.	Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний	в процентах общего числа выявленных правонарушений	8,5	11,8
18.	Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов	в процентах	85	83
19.	Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц	тыс. рублей	3,082	4,57
20.	Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел	в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований	0	0,12

**Показатели для анализа и оценки эффективности
государственного контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-
эпидемиологического благополучия населения**

№	Показатели	Ед. измерения	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
1.	Выполнение плана проведения проверок	в процентах от общего количества запланированных проверок	91	95	96	96
2.	Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля, направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано	в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений	16	13	15	23
3.	Доля проверок, результаты которых признаны недействительными	в процентах общего числа проведенных проверок	0,01	0,01	0,013	0,03
4.	Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля, осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания	в процентах общего числа проведенных проверок	0,04	0,06	0	0,04
5.	Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки	в процентах от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность и в отношении которых осуществляется надзор	20	17	15,5	12,5
6.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя		1,4	1,5	1,6	1,66

№	Показатели	Ед. измерения	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
7.	Доля проведенных внеплановых проверок	в процентах от общего количества проведенных проверок	70	58	60	61,4
8.	Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок	в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок	34	24	28	33,7
9.	Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда	в процентах от общего количества проведенных внеплановых проверок	8	8	10,9	9,6
10.	Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений	в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок	0,5	0,8	0,25	0,37
11.	Доля проверок, по итогам которых выявлены	в процентах общего числа проведенных	44	43	42	39

№	Показатели	Ед. измерения	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
	правонарушения	плановых и внеплановых проверок				
12.	Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях	в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения	66	70	75	73
13.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях	95	96	96,3	93
14.	Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера	в процентах от общего числа проверенных лиц	6	20	24	23
15.	Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера	в процентах общего числа проверенных лиц	0,5	0,2	0,25	0,35
16.	Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также чрезвычайных		-	22	13	12

№	Показатели	Ед. измерения	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
	ситуаций природного и техногенного характера					
	количество случаев причинения вреда жизни, здоровью граждан		-	21	12	10
	количество случаев причинения вреда животным, растениям, окружающей среде		-	0	0	0
	количество случаев причинения вреда объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации		-	0	0	0
	количество случаев возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера		-	1	1	2
17.	Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний	в процентах общего числа выявленных правонарушений	16	20	23	9,6
18.	Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов	в процентах	83	84	79	84
19.	Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц	тыс. рублей	2,9	3,1	3,8	3,86
20.	Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел	в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований	0,001	0,001	0,001	0,12

Случаев существенного (более 10 процентов) отклонения значений указанных показателей в 2014 г. (отчетном году) от аналогичных показателей в 2013 г. (предшествующем году) не выявлено.

Основные результаты деятельности по вопросам обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия работающих и населения при эксплуатации объектов использования атомной энергии

К обслуживаемым ФМБА России объектам использования атомной энергии относятся предприятия Госкорпорации «Росатом», включая предприятия ядерного оружейного комплекса и атомного энергетического комплекса, радиационно опасные предприятия атомного судостроения и судоремонта, объекты по обращению с РАО, исследовательские институты, имеющие в своем составе площадки, на которых ведутся радиационно опасные работы, исследовательские реакторы и ядерные установки медицинского назначения.

В 2014 г. в рамках осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора территориальными органами ФМБА России в плановом порядке проверено 42 организации Госкорпорации «Росатом» (в 2012 г. – 40, в 2013 г. – 46). Охват проверками органами госсанэпиднадзора составил 50% от общего количества поднадзорных ФМБА России радиационно опасных предприятий.

В 2014 году территориальными органами ФМБА России проведено 691 контрольно-надзорных мероприятий на объектах Госкорпорации «Росатом». Как в плановом, так и внеплановом порядке проверено 40 организаций Госкорпорации «Росатом», что составляет 15% от общего количества поднадзорных радиационно опасных предприятий.

В 2014 году в два раза сократилось общее количество внеплановых мероприятий (с 540 в 2013 году до 240 внеплановых мероприятий в 2014 году). Стоит отметить, что в структуре внеплановых мероприятий в 2014 году преобладают мероприятия, связанные с выходом должностных лиц на предприятия по заявлениям организаций с целью получения санитарно-эпидемиологических заключений на условия труда (в 2013 году преобладали внеплановые мероприятия по контролю выданных ранее предписаний). Также в 2014 году значительно сократилось количество мероприятий, связанных с внеплановыми проверками организаций Госкорпорации «Росатом» по жалобам граждан, обращению общественных организаций (в 2011 г. – 111, в 2012 г. – 11).

В целом по предприятиям Госкорпорации «Росатом» средняя годовая эффективная доза в 2013 г. составила 1,71 мЗв (в 2012 г. – 1,70 мЗв, в 2011 г. – 1,72 мЗв, в 2010 г. – 1,76 мЗв). Случаев превышений дозовых пределов, установленных в санитарных правилах и нормативах СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)», в 2014 году на предприятиях Госкорпорации «Росатом» не зарегистрировано.

Всё изложенное выше позволяет оценить радиационную обстановку в 2011-2014 гг. в организациях и на территориях, обслуживаемых ФМБА России, как достаточно благополучную.

Основные результаты деятельности по вопросам обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия работающих и населения при эксплуатации объектов по уничтожению химического оружия и других химически опасных объектов

Полномочия ФМБА России по медико-санитарному обеспечению процесса уничтожения химического оружия определены постановлениями Правительства Российской Федерации от 2 июля 2007 г. № 421 «О разграничении полномочий федеральных органов исполнительной власти, участвующих в выполнении международных обязательств Российской Федерации в области химического разоружения» и от 13 марта 2006 г. № 128 «О реализации федеральными органами исполнительной власти мероприятий по обеспечению безопасности граждан, постоянно или преимущественно проживающих и работающих в зонах защитных мероприятий объектов по хранению химического оружия и объектов по уничтожению химического оружия».

Приказом ФМБА России от 24 сентября 2013 г. № 234 «О мерах по исполнению постановления Правительства Российской Федерации от 2 июля 2007 г. № 421 «О разграничении полномочий федеральных органов исполнительной власти, участвующих в выполнении международных обязательств Российской Федерации в области химического разоружения» утверждены виды и объемы работ, выполняемых организациями, подведомственными Федеральному медико-биологическому агентству, по медико-санитарному обеспечению работ по уничтожению химического оружия.

В 2014 году в медико-санитарном сопровождении процессов уничтожения химического оружия было занято 12 медицинских организаций ФМБА России (медико-санитарные части и центры гигиены и эпидемиологии), 6 территориальных органов ФМБА России, ФГУП «НИИ ГТП» ФМБА России (г. Волгоград), ФГУП «НИИ ГПЭЧ» ФМБА России (г. Санкт-Петербург), ФГБУН «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (г. Санкт-Петербург), Токсикологический центр ФГБУЗ «Клиническая больница № 123» ФМБА России (Московская обл., г. Одинцово), ФГБУЗ ««Центральная детская клиническая больница Федерального медико-биологического агентства».

Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор организован и осуществляется за семью объектами по уничтожению химического оружия в соответствии с требованиями Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». На двух объектах (в п.г.т. Горный Саратовской области и в г. Камбарка Удмуртской Республики) работы по уничтожению химического оружия завершены в 2005 и 2009 годах, но продолжают работы по переработке продуктов, образовавшихся в процессе уничтожения отравляющих веществ. В 2014 году приступили к работам по ликвидации последствий деятельности данных объектов.

Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор осуществляют шесть Межрегиональных управлений ФМБА России. Деятельность территориальных органов ФМБА России обеспечивают шесть центров гигиены и эпидемиологии ФМБА России и их структурные подразделения – промышленно-санитарные лаборатории, размещенные непосредственно на территории объектов по уничтожению химического оружия.

Федеральным медико-биологическим агентством продолжается ведение единой системы медицинского мониторинга (ЕСММ) при хранении, перевозке и уничтожении химического оружия, которая представляет собой систему динамического наблюдения за состоянием здоровья как отдельных групп населения, так и индивидуально каждого человека и среды обитания с целью выявления причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием факторов среды обитания, в том числе и химического фактора.

ЕСММ включает в себя две подсистемы: подсистему мониторинга здоровья военнослужащих, лиц гражданского персонала объектов по уничтожению химического оружия, населения, проживающего в зоне защитных мероприятий (подсистема «Мониторинг здоровья») и подсистему мониторинга санитарно-гигиенического состояния объектов по хранению и уничтожению химического оружия (подсистема «СанГиМо»).

По состоянию на 31 декабря 2014 года сводная база данных ЕСММ содержит сведения о 4 531 979 исследованиях, проведенных с момента запуска объекта всеми лабораториями, размещенными на объектах по хранению и уничтожению химического оружия (ПСЛ ЦГиЭ ФМБА России, МОС, производственная лаборатория), из них с превышением (в основном по общепромышленным загрязнителям) – 1 567 исследований (0,036%).

Случаев превышения гигиенических нормативов отравляющих веществ в окружающей среде не зарегистрировано.

Основные результаты деятельности по вопросам обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия космонавтов при проведении работ по предстартовой подготовке КА к запуску с космодрома «Байконур», при выполнении космических полетов по пилотируемым программам

В соответствии с «Положением о санитарно-гигиеническом и противоэпидемическом обеспечении космических полетов на этапах проведения предстартовых и послеполетных работ», в течение 2014 года был организован контроль за обеспечением санитарно-противоэпидемического режима, проведением ограничительно-обсервационных мероприятий, направленных на предупреждение инфекционных заболеваний экипажей космонавтов, в местах их размещения, питания, отдыха и тренировок, за соблюдением государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов при проведении работ с участием экипажей космонавтов на заключительных этапах предстартовой подготовки к запускам с космодрома

«Байконур» 4-х транспортных пилотируемых кораблей (ТПК): «Союз ТМА-12М», «Союз ТМА-13М», «Союз ТМА-14М», «Союз ТМА-15М» и 4-х транспортных грузовых кораблей (ТГК): «Прогресс М-22М», «Прогресс М-23М», «Прогресс М-23М», «Прогресс М-24М» и по обеспечению готовности к выполнению мероприятий на случай возникновения аварий при пусках ракет с космодрома «Байконур» при запусках 21-го космического аппарата.

Проведены лабораторные исследования проб питьевой воды (237 проб), воздуха (154 пробы), смывов (2387 проб), взятых с поверхностей интерьера, оборудования и оснащения в местах предстартовой подготовки экипажей космонавтов на космодроме «Байконур», на территории площадки 17 «К» филиала «Байконур» ФГБУ «НИИ ЦПК им. Ю.А. Гагарина», на территории отеля «Звездный» филиала ФГУП «ЦЭНКИ» - КЦ «Южный» на соответствие санитарно-эпидемиологическим требованиям санитарных правил и государственных нормативов по нормируемым гигиеническим показателям для среды обитания космонавтов в пилотируемом космическом аппарате (ПКА). Нарушений требований санитарного законодательства в местах проведения работ, связанных с подготовкой КА (космического аппарата) к запуску, не выявлено.

Случаев инфекционных заболеваний, острых профессиональных заболеваний и отравлений космонавтов на этапах подготовки к запуску ТПК и при осуществлении космических полетов по пилотируемым программам, а также среди лиц, непосредственно контактирующих с членами экипажей на заключительном этапе предстартовой подготовки к запускам указанных ТПК, ТГК не зарегистрировано. В местах проведения работ по подготовке экипажей космонавтов использовался комплекс программ «Мониторинг санитарно-эпидемиологического обеспечения космических полетов», утвержденный приказом Федерального медико-биологического агентства от 31 июля 2012 года № 216.

С целью обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия экипажей космонавтов при выполнении космических полетов по пилотируемым программам проведена санитарно-эпидемиологическая оценка оборудования и технических средств бортовых систем жизнеобеспечения, научной аппаратуры, приборов, укладок, биоматериалов и химических реактивов для выполнения космических экспериментов, изделий снаряжения, медицинского обеспечения, питания, предметов психологической поддержки и личных вещей экипажей космонавтов, на соответствие требованиям санитарных правил и гигиенических нормативов, установленных для среды обитания космонавта в ПКА.

Утвержден в декабре 2014 года и согласован с ведомствами, организациями, учреждениями и предприятиями, участвующими в обеспечении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий в предстартовый и послеполетный периоды работ с экипажами космонавтов, «Порядок санитарно-гигиенического и противоэпидемического обеспечения космических полетов на этапах проведения предстартовых и послеполетных работ».

Принято участие в рассмотрении проектной документации «Космодром «Восточный».

Принято участие в рассмотрении и согласовании проекта концепции федеральной целевой программы «Развитие космодромов на период 2016-2025 годов в обеспечение космической деятельности Российской Федерации» и одноименного проекта федеральной целевой программы.

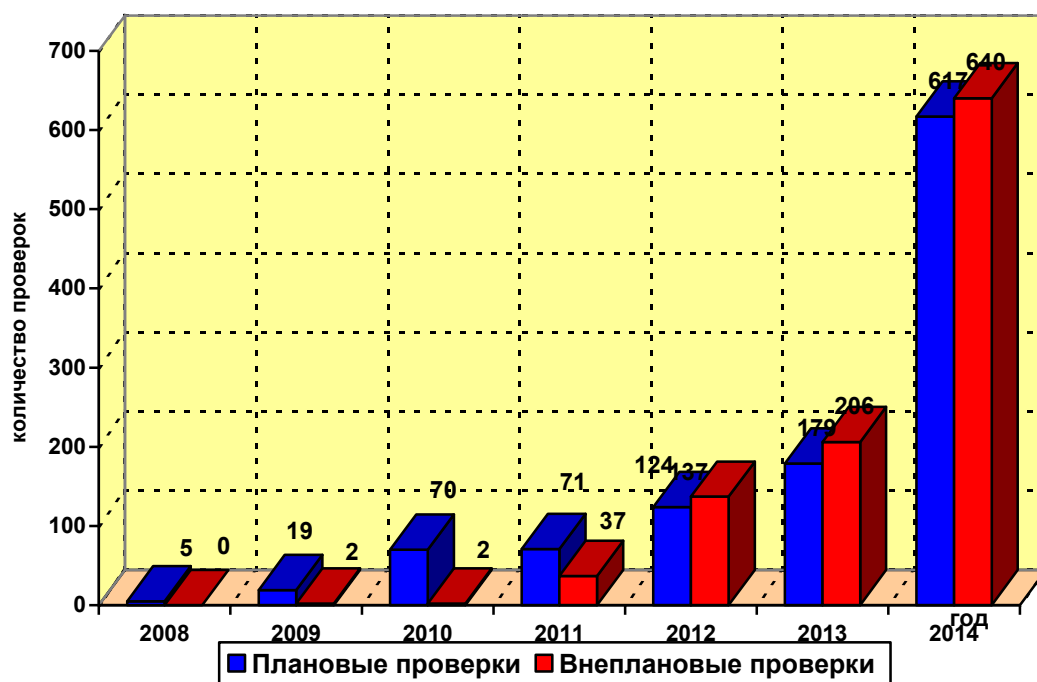
6.2. Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов

В 2014 г. по сравнению с 2013 г. (рисунок 1) увеличилось общее количество проверок (на 210 %) за счёт увеличения доли как плановых, так и внеплановых проверок (практически в равных долях).

Увеличение количества внеплановых проверок связано в большей степени с увеличением количества внеплановых проверок по ранее выданному предписанию, в то время как прирост количества внеплановых проверок по обращениям граждан, органов исполнительной власти (по вопросам нарушений обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере донорства крови и её компонентов) незначительный.

Рисунок 1

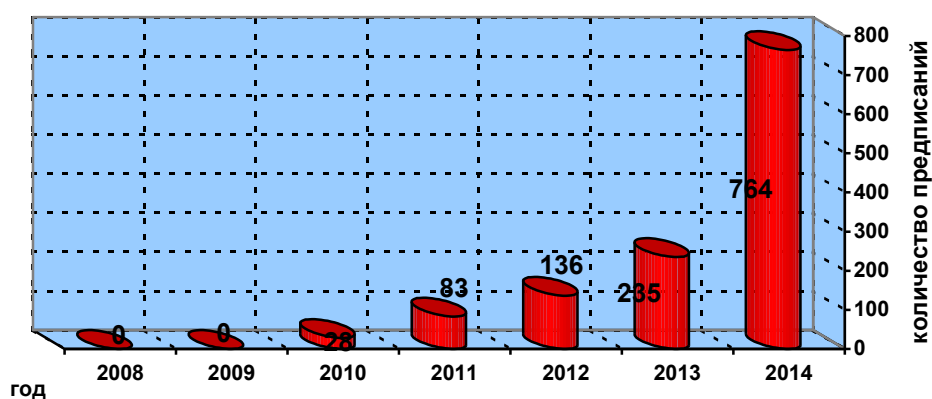
Сравнительные данные по количеству проведённых проверок в рамках контроля и надзора в сфере донорства крови и её компонентов в 2008-2014 гг.



Увеличение количества предписаний в 2011-2014 гг. (рисунок 2) обусловлено вступлением в юридическую силу технического регламента о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 29 и ужесточением правоприменительной практики обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере донорства крови и ее компонентов как центральным аппаратом ФМБА России, так и его территориальными органами

Рисунок 2

Сравнительные данные по количеству выданных предписаний ФМБА России и его территориальными органами за 2008-2014 гг.



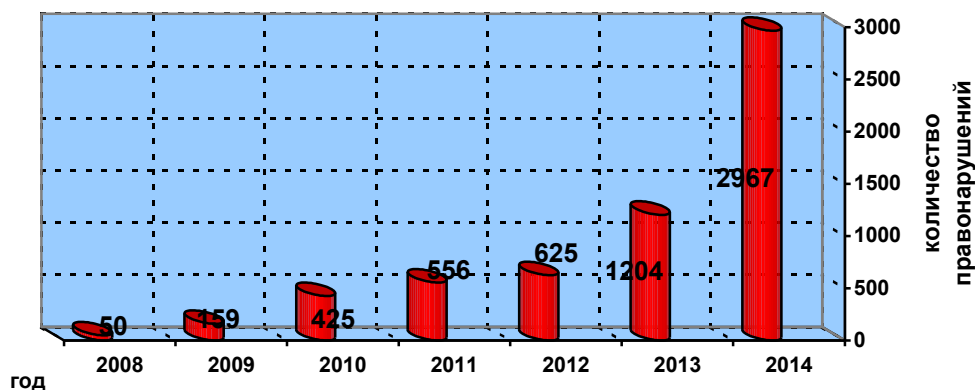
В 2014 г. при выявлении нарушений обязательных требований предписания были выданы всем организациям здравоохранения независимо от степени выявленного нарушения. 764 предписания выдано в 2014 г. по результатам проверки 1014 юридических лиц.

Из 1014 проверенных организаций: в 106 организации выявлены факты невыполнения предписаний.

По фактам невыполнения предписаний организациями здравоохранения Федеральным медико-биологическим агентством направлена информация в управления здравоохранения субъектов Российской Федерации и ведомства, а также в Генеральную прокуратуру Российской Федерации.

По результатам направленной информации органами прокуратуры принимаются меры прокурорского реагирования и возбуждаются дела об административных правонарушениях.

Сравнительные данные по количеству выявленных правонарушений ФМБА России и его территориальными органами за 2008-2014 гг.



Увеличение в 2014 г. количества правонарушений в 2,46 раза по сравнению с 2013 г. обусловлено как увеличением количества проведенных плановых и внеплановых проверок, так и увеличением числа обязательных требований законодательства в сфере донорства крови и ее компонентов.

Основные показатели для анализа и оценки эффективности государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов

№	Показатели	Ед. измерения	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
1.	Выполнение утвержденного плана проведения плановых проверок	в процентах от общего количества запланированных проверок	52,9	45,5
2.	Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки	в процентах от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность и в отношении которых осуществляется надзор	11,2	7
3.	Доля проведенных внеплановых проверок	в процентах от общего количества проведенных проверок	52,0	48,0
4.	Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда, жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного	в процентах от общего количества проведенных внеплановых проверок	10,2	11,4

№	Показатели	Ед. измерения	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
	характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда			
5.	Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера	в процентах от общего числа проверенных лиц	38,7	34,8
6.	Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений	в процентах от общего количества проведенных внеплановых проверок	0,9	2,6
7.	Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера	в процентах от общего числа проверенных лиц	0,65	2,9
8.	Доля выявленных при проведении внеплановых проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний	в процентах от общего числа выявленных правонарушений	6,3	25,4
9.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях	в процентах от общего числа проверок, в результате которых выявлены правонарушения	0,8	28,7
10.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные взыскания, в том числе по видам наказаний	в процентах от общего числа проверок, в результате которых выявлены правонарушения	0,4	24,4
11.	Доля проверок, по итогам которых	в процентах от	0,4	9,6

№	Показатели	Ед. измерения	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
	по фактам выявленных нарушений материалы переданы в правоохранительные органы для возбуждения уголовных дел	общего числа проверок, в результате которых выявлены правонарушения		
12.	Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых проверок, в согласовании которых было отказано в связи с нарушением порядка и отсутствием оснований для проведения таких проверок	в процентах от общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений	6,2	31,2
13.	Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора), с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания	в процентах от общего числа проведенных проверок	0	0

Таблица 28

Прочие показатели для анализа и оценки эффективности контроля (надзора) государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов за 2014 год (в динамике по полугодиям)

№	Показатели	Ед. измерения	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
1.	Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля, направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано	в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений	100	29,4
2.	Доля проверок, результаты которых признаны недействительными	в процентах общего числа проведенных проверок	0	0
3.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя		2	2
4.	Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок	в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок	16	14,9
5.	Доля проверок, по итогам которых	в процентах общего	67,7	53,3

№	Показатели	Ед. измерения	1 полугодие 2014 г.	2 полугодие 2014 г.
	выявлены правонарушения	числа проведенных плановых и внеплановых проверок		
6.	Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях	в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения	0,5	15,3
7.	Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера		3	10
	количество случаев причинения вреда жизни, здоровью граждан		3	10
	количество случаев причинения вреда животным, растениям, окружающей среде		0	0
	количество случаев причинения вреда объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации		0	0
	количество случаев возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера		0	0
8.	Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов	в процентах	66,6	51,7
9.	Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц	тыс. рублей	7,5	2,9

**Основные показатели для анализа и оценки эффективности
государственного контроля (надзора)
в сфере донорства крови и её компонентов**

№	Показатели	Ед. измерения	2012 г.	2013 г.	2014 г.	Разница показателей 2014 г. в сравнении с 2013 г.	Причины отклонений
1.	Выполнение утвержденного плана проведения плановых проверок	в процентах от общего количества запланированных проверок	99,2	100	98,5	1,5	Ликвидация организаций
2.	Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора)	в процентах от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность и в отношении	4,8	5,9	18,2	12,3	Перераспределение функций и усиление деятельности территориальных органов

№	Показатели	Ед. измерения	2012 г.	2013 г.	2014 г.	Разница показателей 2014 г. в сравнении с 2013 г.	Причины отклонений
	были проведены проверки	которых осуществляется надзор					
3.	Доля проведенных внеплановых проверок	в процентах от общего количества проведенных проверок	53,1	53,4	51,3	2,1	Увеличение в отчетном периоде количества плановых проверок по поручению ФМБА России
4.	Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда, жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда	в процентах от общего количества проведенных внеплановых проверок	4,4	8,3	1,9	6,4	Увеличение общего количества проверок
5.	Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера	в процентах от общего числа проверенных лиц	58,4	38,4	42,3	3,9	Увеличение в отчетном периоде количества плановых и внеплановых проверок
6.	Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также возникновение чрезвычайных	в процентах от общего количества проведенных внеплановых проверок	0,7	7,2	1,6	5,6	Увеличение общего количества проверок

№	Показатели	Ед. измерения	2012 г.	2013 г.	2014 г.	Разница показателей 2014 г. в сравнении с 2013 г.	Причины отклонений
	ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений						
7.	Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера	в процентах от общего числа проверенных лиц	0,8	6,1	1,0	5,1	Увеличение в отчетном периоде количества плановых и внеплановых проверок
8.	Доля выявленных при проведении внеплановых проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний	в процентах от общего числа выявленных правонарушений	3,36	17,4	13,9	3,5	Увеличение в отчетном периоде количества плановых проверок
9.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях	в процентах от общего числа проверок, в результате которых выявлены правонарушения	0	2,6	12,5	9,9	Увеличение в отчетном периоде связано со вступлением изменений в КоАП
10.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные взыскания, в том числе по видам наказаний	в процентах от общего числа проверок, в результате которых выявлены правонарушения	0	0	8,9	8,9	Увеличение в отчетном периоде связано со вступлением изменений в КоАП
11.	Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений материалы переданы в правоохранительные органы для	в процентах от общего числа проверок, в результате которых выявлены правонарушения	0	0,85	3,7	3,6	Увеличение в отчетном периоде связано с доказанными случаями переливания ВИЧ-инфицированной донорской крови,

№	Показатели	Ед. измерения	2012 г.	2013 г.	2014 г.	Разница показателей 2014 г. в сравнении с 2013 г.	Причины отклонений
	возбуждения уголовных дел						иногруппные переливания
12.	Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых проверок, в согласовании которых было отказано в связи с нарушением порядка и отсутствием оснований для проведения таких проверок	в процентах от общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений	0	0	0	0	
13.	Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора), с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания	в процентах от общего числа проведенных проверок	0	0	0	0	

**Прочие показатели для анализа и оценки эффективности
государственного контроля (надзора)
в сфере донорства крови и её компонентов**

№	Показатели	Ед. измерения	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
1.	Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля, направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано	в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений	0	0	40	65
2.	Доля проверок, результаты которых признаны недействительными	в процентах общего числа проведенных проверок	0	0	0	0
3.	Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя		1,1	1,2	1,17	2
4.	Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок	в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок	25	18	34	15,5
5.	Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения	в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок	87	51	61	60,5
6.	Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера		-	1	14	8
	количество случаев причинения вреда жизни, здоровью граждан		-	1	14	13

№	Показатели	Ед. измерения	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
	количество случаев причинения вреда животным, растениям, окружающей среде		-	0	0	13
	количество случаев причинения вреда объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации		-	0	0	0
	количество случаев возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера		-	0	0	0
7.	Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов	в процентах				58,5
8.	Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц	тыс. рублей				5,2

6.3. Показатели эффективности государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов (таблица 9), анализ сведений статистических наблюдений, характеризующих особенности осуществления государственного контроля (надзора) территориальными органами ФМБА России.

Показатели эффективности	Единицы измерения	Значения показателей			
		2010 г.	2011 г.	2013 г.	2014 г.
Охват плановыми проверками юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, подлежащих плановому контролю в отчетном году	%	100	97,8	100	98,6
Удельный вес проверок, при которых не выявлены нарушения в общем количестве плановых и внеплановых проверок	%	11,8	12,3	38,2	38,4
Удельный вес проверок, при которых выявлены нарушения, но не приняты меры	%	0	0	0	0
Удельный вес проверок, при которых выданы предписания, в общем количестве плановых и внеплановых проверок	%	17,6	79	61,8	61,5
Количество проведенных проверок в год на 1 должностное лицо, выполняющее функции по контролю (надзору)	единица	2	2	8	5,3
Удельный вес проверок, результаты которых были отменены в связи с наличием грубых нарушений Федерального закона № 294-ФЗ	%	0	0	0	0
Удельный вес заявлений о проведении внеплановых проверок, направленных на согласование в органы прокуратуры, по которым приняты положительные решения	%	0	0	0	70,6
Среднее количество выявленных нарушений в ходе одной проверки	единица	4	6,5	4,7	2,7
Удельный вес внеплановых проверок, согласованных с органами прокуратуры	%	0	0	60,0	2

Раздел 7.
**Выводы и предложения по результатам государственного
контроля (надзора), муниципального контроля**

7.1. Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия

А) Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия

В 2014 г. ФМБА России велась постоянная и целенаправленная работа по реализации приоритетных направлений обеспечения радиационной, химической и биологической безопасности, при подготовке и выполнении космических полетов по пилотируемым программам.

В настоящее время на курируемых объектах, в основном, поддерживаются необходимые условия, обеспечивающие соблюдение требований санитарного законодательства, радиационной, химической и биологической безопасности, противоэпидемического режима и охраны окружающей среды.

Проводимый комплекс мероприятий позволил обеспечить нормальное функционирование объектов, безопасную работу персонала.

В целом следует отметить, что существующая в Федеральном медико-биологическом агентстве система взаимодействия организаций и учреждений санитарно-эпидемиологического, лечебно-профилактического и научного профиля является эффективным инструментом охраны здоровья обслуживаемого персонала и населения от вредных факторов производственной и окружающей среды.

Таблица 30

Планируемые показатели эффективности государственного контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в 2015 году

Показатели эффективности	Единицы измерения	Значение показателя
Выполнение утвержденного ежегодного плана проведения плановых проверок	%	95
Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях	%	70
Удельный вес заявлений о проведении внеплановых проверок, направленных на согласование в органы прокуратуры, по которым получен отказ	%	10
Доля проверок, результаты которых признаны недействительными	%	0
Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов	%	90

Б) Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия

1). Федеральный закон от 2 мая 1997 г. № 76-ФЗ «Об уничтожении химического оружия»

Работы по уничтожению химического оружия, изначально предназначенного «для смертельного поражения или причинения иного вреда за счет токсических свойств токсичных химикатов» (статья 1 Федерального закона от 2 мая 1997 года № 76-ФЗ «Об уничтожении химического оружия»), представляют высокую опасность для здоровья и жизни персонала объектов по уничтожению химического оружия, населения прилегающих территорий и для среды обитания.

При этом особенности организации и проведения проверок, предусмотренные частью 4 статьи 1 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", не распространяются на федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор за объектами по уничтожению химического оружия. В соответствии с указанным федеральным законом плановые проверки объектов по уничтожению химического оружия проводятся не чаще чем один раз в три года, территориальные органы ФМБА России не наделены полномочиями по осуществлению постоянного федерального государственного надзора на объектах по уничтожению химического оружия, необходимого прежде всего при повышенном риске опасности в пусковой период работы объектов, при внедрении новых технологий уничтожения отравляющих веществ, а также в период ликвидации последствий возможных чрезвычайных ситуаций на данных объектах, что может привести к отсутствию должного контроля со стороны органов Федерального медико-биологического агентства за проведением мероприятий по защите персонала объектов, населения от воздействия отравляющих веществ при работе объекта в периоды повышенного риска опасности и при аварийных ситуациях.

На основании изложенного, считаем необходимым внесение соответствующих изменений в Федеральные законы от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», от 02.05.1997 № 76-ФЗ «Об уничтожении химического оружия» и наделения ФМБА России полномочиями по осуществлению постоянного федерального государственного контроля (надзора) на данных объектах.

Установить режим постоянного федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора на химически опасных объектах с использованием высокотоксичных химических веществ, включая объекты по уничтожению химического оружия, как при их эксплуатации, так и при проведении ликвидационных и конверсионных работ.

2). Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

Пункт 4 статьи 1 дополнить словами «федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор».

В целях учета специфики проведения контрольно-надзорных мероприятий в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения считаем целесообразным внести следующие изменения и дополнения в Федеральный закон от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ:

- дополнить статью «1. Сфера применения настоящего Федерального закона», «3. Положения настоящего Федерального закона, устанавливающие порядок организации и проведения проверок, не применяются:», подпунктом 8) следующего содержания:

«8) при подготовке и выполнении космических полетов.»

Обоснование:

Исходя из требований Федерального закона № 294-ФЗ организации и учреждения, участвующие в подготовке и осуществлении космических полетов, могут быть проверены только 1 раз в 3 года. Проведение федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора необходимо на всех этапах подготовки и выполнения космических программ при осуществлении каждого запуска космического корабля на космодроме «Байконур», количество которых в год достигает более 25. На этапах проведения предстартовых и послеполетных работ» требуется контроль за обеспечением санитарно-противоэпидемического режима, проведением ограничительно-обсервационных мероприятий, направленных на предупреждение инфекционных заболеваний членов экипажей в местах размещения, питания, отдыха и тренировок космонавтов, за соблюдением государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов при проведении работ с участием экипажей космонавтов на заключительных этапах предстартовой подготовки к запускам с космодрома «Байконур» транспортных пилотируемых и грузовых кораблей (около 10 в год). При этом требуется проведение федеральных надзорных (контрольных) мероприятий на всех этапах подготовки и выполнения пилотируемых космических программ при осуществлении запуска каждого пилотируемого космического корабля. Закрепленная в законодательном порядке частота проверки одного юридического лица (объекта) с особо опасными условиями труда не позволяет постоянно отслеживать и оперативно реагировать на изменение санитарно-гигиенической и санитарно-эпидемиологической обстановки на объекте, что, в конечном счете может привести к возникновению случаев инфекционных заболеваний, острых профессиональных заболеваний и отравлений космонавтов на этапах подготовки к запуску транспортных пилотируемых кораблей (ТПК) и при осуществлении космических полетов по пилотируемым программам, а также среди лиц, непосредственно контактирующих с членами экипажей на заключительном этапе предстартовой подготовки к запускам указанных ТК, транспортных грузовых кораблей (ТГК). Ракеты-носители с компонентами

ракетного топлива представляют угрозу, что является необходимостью постоянного проведения надзорных (контрольных) мероприятий.

3). Постановление Правительства от 23 ноября 2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»; постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

Территориальные органы ФМБА России плановые проверки проводят на основании разрабатываемых ежегодных планов в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью» в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность детских лагерей на время каникул допускается проводить плановые проверки 1 раз перед началом каникул, и далее не чаще 1 раза в смену.

Проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры направляются до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок. Генеральная прокуратура Российской Федерации формирует ежегодный сводный план проведения плановых проверок и размещает его на официальном сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации в сети «Интернет» в срок до 31 декабря текущего календарного года.

В тоже время информация об организации отдыха и оздоровления детей от юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность детских лагерей на время каникул в территориальные органы ФМБА России поступает весной уже после утверждения ежегодного плана проведения плановых проверок.

В связи с этим возникает вопрос об основаниях проведения проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность детских лагерей на время каникул, проверка которых не предусмотрена сводным планом проведения плановых проверок в соответствии в Федеральным законом от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите

прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в летних оздоровительных учреждениях и эффективного отдыха и оздоровления детей и подростков, в организациях и на территориях, обслуживаемых ФМБА России и соблюдения требований Федерального закона от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ предлагаем ежегодно готовить обращение в Правительство Российской Федерации. Приказ руководителя ФМБА России, изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации будет являться основанием для проведения внеплановых выездных проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей осуществляющих деятельность детских лагерей на время каникул, проверка которых не предусмотрена сводным планом проведения плановых проверок.

Либо предлагаем внести изменения в Правила подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 г. № 489 и предусмотреть возможность внесения изменений в ежегодный план проведения плановых проверок и добавления новых проверок.

4). Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях.

- В статье 19 необходимо предусмотреть последовательность действий должностных лиц, при невыполнении субъектом надзора предписания должностного лица об устранении нарушений, на сегодняшний день невыполнение предписания не влечет иной ответственности кроме как по части 1 статьи 19.5 КоАП РФ;

ст. 6.3. Увеличить размер административного штрафа для индивидуальных предпринимателей и должностных лиц до 3000 рублей.

ст. 19.7.5-1 КоАП предусматривает наказание за нарушение ЮЛ или ИП порядка представления уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности. Большая часть открывшихся объектов уведомления не представляет, при обнаружении данного правонарушения, составлен протокол об административном правонарушении, передан на рассмотрение мировому судье, однако мировым судьей вынесено постановление о прекращении производства по делу об АП ввиду давности привлечения к административной ответственности.

Также, полагаем целесообразным, расширить, ответственность заявителя и на предоставления сведений об изменениях места нахождения юридического лица и (или) места фактического осуществления деятельности; места жительства индивидуального предпринимателя и реорганизации юридического лица.

5). Федеральный закон № 232-ФЗ от 18.12.2006 года "О внесении изменений в Градостроительный кодекс Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации"

Внести изменения в статью 9 в части участия специалистов государственного санитарного надзора в комиссиях по приемке эпидемиологически значимых объектов строительства и реконструкции, а также объектов промышленного назначения с особо вредными и опасными условиями труда (АЭС, ВПК).

6). Постановление Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности"

Пункт 10 дополнить пунктом г) следующего содержания: «прекращение хозяйственной деятельности по месту нахождения и (или) по месту фактического осуществления деятельности»

В) Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности.

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

Подготовить разъяснения к требованиям статьи 13 Федерального закона от 28.12.2008 г. № 294-ФЗ.

- уточнить общий срок проведения плановой выездной проверки пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год., детализировать сколько рабочих дней.;

- уточнить срок проведения внеплановой выездной проверки для малого предприятия и микропредприятия (обозначить, что продолжительность проверки равная 15 часам, регламентированная законом для микропредприятий, распространяется только на нахождение проверяющих на объекте, в том числе и для отбора проб, при этом время проведения исследований объектов внешней среды, продуктов питания, предусмотренное методиками проведения исследований, превышающее 15 часов, не включается в срок проверки микропредприятий. Срок от начала проверки до подписания акта проверяемым лицом не должен превышать 20 дней);

- в статье 18 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ необходимо предусмотреть последовательность действий должностных лиц, уполномоченных осуществлять государственный надзор, в случае надлежащего уведомления руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя о проведении проверки и невозможности начать проведение проверки из-за отсутствия руководителя юридического, иного

уполномоченного лица, индивидуального предпринимателя в день начала проведения проверки лица (пример: в результате болезни);

- необходимо рассмотреть вопрос о внесении изменений в Федеральный закон №294 – ФЗ в части возможного переноса срока проведения ежегодной плановой проверки, при возникновении обстоятельств неопределимой силы со стороны проверяемого лица, а именно болезнь или выезд по уважительной причине в отпуск руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, а также в случае изменения наименования юридического лица и места фактического осуществления деятельности юридического лица (индивидуального предпринимателя);

- часть 6 статьи 12 дополнить следующим «Положения настоящего пункта, в части привлечения к проведению выездной проверки экспертов, экспертных организаций, не состоящих в гражданско-правовых отношениях с юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, в отношении которых проводится проверка, не применяются при осуществлении выездной проверки субъектов естественных монополий»;

Пункт 9 статьи 9 после слов «В отношении индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования, в социальной сфере...» дополнить следующим: «...осуществляющие виды деятельности по эксплуатации систем водоснабжения и обеспечения населения питьевой водой...» и далее по тексту.

Постановление Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 г. № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью».

Включить в перечень видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере осуществляемых ЮЛ и ИП в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью деятельность ООО, ОАО и других форм собственности (являются самостоятельными юридическими лицам, которые обеспечивают питание, и иное обслуживание учреждений образования, здравоохранения, социальной сферы) и установить периодичность не чаще 1 раза в год.

7.2. Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов

А) Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов.

В 2014 г. ФМБА России велась постоянная и целенаправленная работа по реализации государственной функции по контролю за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов: проведение плановых и внеплановых проверок, информирование органов управления здравоохранения по результатам проверок, контроль предписаний, анализ эффективности и результативности контрольно-надзорных мероприятий. Помимо контрольно-надзорных мероприятий, проводилась разъяснительная работа по применению нормативно-правовых актов в сфере донорства крови и её компонентов при осуществлении деятельности юридическими лицами.

В рамках мер по предупреждению нарушения обязательных требований (п. 2 административного регламента ФМБА России по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и её компонентов, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 29 сентября 2011 г. № 1093н) постоянно направляется информация в управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и ведомства, медицинские организации о нарушениях обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере донорства крови и её компонентов по результатам проверок за 2014 гг.

Кроме того, по вопросам осуществления государственного контроля в сфере донорства крови и её компонентов было проведено обучение 100 должностных лиц территориальных органов ФМБА России.

Итогами проведения плановых и внеплановых проверок на курируемых объектах стало поддержание необходимых условий, обеспечивающих соблюдение требований законодательства Российской Федерации в сфере донорства крови её компонентов.

Анализ выявленных нарушений показал, что наиболее часто встречаются следующие нарушения обязательных требований:

- технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (постановление Правительства Российской Федерации № 29 от 26.01.2010 г.),

- правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови (постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1230),

- приказа Минздравсоцразвития России от 28 марта 2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»,

- приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования

донорской крови и (или) ее компонентов»,

- приказа Минздрава Российской Федерации от 25 ноября 2002 г. № 363,
- приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. № 364.

Согласно представленным данным 48,5 % проверенных организаций (далее - организации) не соблюдают требования технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (постановление Правительства РФ № 29 от 26.01.2010):

- общие требования (к взятию, переработке донорской крови и ее компонентов, получению компонентов крови, выбраковке донорской крови и её компонентов, маркировке продукции и оборудования, карантинизации, хранению, транспортировке донорской крови и ее компонентов),

- правила заготовки, переработки, хранения и транспортировки донорской крови и её компонентов,

- условия хранения и транспортировки донорской крови и её компонентов.

В 42,5 % проверенных организациях не соблюдаются требования приказа Минздравсоцразвития России от 28 марта 2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»:

- отсутствует оснащение соответствующим оборудованием;

- не выделена штатная численность.

В 21,4 % проверенных организаций выявлены нарушения требований к порядку медицинского обследования донора крови и её компонентов (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. № 364): медицинское обследование доноров крови и её компонентов не соответствует установленным требованиям (не осуществляется или осуществляется не в полном объеме по одному или нескольким критериям).

В 25,5 % - выявлены нарушения требований правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови (постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1230):

- необоснованность постановки лабораторного диагноза гепатитов В и С,
- несоблюдение порядка проведения иммуногематологических исследований и исследований на маркеры гемотрансмиссивных инфекций,

- отсутствие фенотипирования образцов донорской крови и пр.

В 71,5 % проверенных организаций выявлены нарушения требований приказа Минздрава Российской Федерации от 25 ноября 2002 г. № 363 и приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»:

- ведение медицинской документации, отражающей гемотрансфузии, осуществляется не в полном объеме,

- отсутствует фенотипирование реципиентов по трансфузионно опасным антигенам эритроцитов,
- не проведение обязательных предтрансфузионных тестов и пр.

Среди выявленных нарушений также следует отметить использование для подтверждения группы крови и резус-принадлежности реагентов (стандартных эритроцитов, изогемагглютинирующих сывороток и пр.), незарегистрированных в установленном порядке (20,8 % проверенных организаций, как правило, применяют реагенты собственного производства) (нарушение требований постановлений Правительства РФ от 26 января 2010 г. № 29 от 31 декабря 2010 г. № 1230, методических указаний Минздрава Российской Федерации от 25 января 2002 г. № 2001/109).

В ряде медицинских организаций выявлены нарушения поставки и закупки компонентов донорской крови (закупка компонентов донорской крови у негосударственных и через коммерческие организации с целью извлечения прибыли), по которым проводятся меры прокурорского реагирования, меры со стороны правоохранительных органов и службы безопасности:

- закупка компонентов донорской крови через коммерческие организации под прикрытием организации, имеющей лицензии на медицинскую деятельность по виду работ и услуг «заготовка, хранение донорской крови и ее компонентов» (выходит на торги);
- поставка компонентов донорской крови в учреждения здравоохранения негосударственным учреждением.

По указанным фактам нарушений при закупках компонентов донорской крови Федеральным медико-биологическим агентством была направлена информация и материалы проверок вышеуказанных организаций в Генеральную прокуратуру Российской Федерации, Федеральную службу безопасности, Министерство внутренних дел и по направленной информации в ряде субъектов Российской Федерации приняты соответствующие меры реагирования.

Причинами невыполнения указанных обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере донорства крови и её компонентов являются:

- не своевременное и не полное информирование медицинских организаций управлениями здравоохранения субъектов и ведомствами о выходе новых нормативно-правовых актов,
- не разрабатываются и не принимаются нормативно-правовые акты управлений здравоохранения субъектов и ведомств с целью реализации федеральных законов, постановлений Правительства Российской Федерации, приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации и др.,
- низкий уровень финансирования организаций здравоохранения на закупку оборудования и внедрения новых технологий,
- отсутствие внутреннего аудита по исполнению обязательных требований в медицинских организациях.

В частности, причина невыполнения приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 мая 2003 г. № 193 «О внедрении в

практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежезамороженной плазмы» заключается в отсутствии необходимого технологического оборудования, а также помещений для отделения карантинизации (особенно для организаций здравоохранения муниципального подчинения).

Кроме того, внедрение системы вирусной инактивации – материально-затратный процесс и большинство организаций здравоохранения не имеют достаточного финансирования для приобретения расходных материалов.

В тоже время в ряде учреждений отмечается недостаточное внимание к вопросам карантинизации. Для обеспечения высокого процента карантинизации необходима активная работа учреждения по обеспечению повторной явки доноров, которая в ряде учреждений не проводится.

Б) Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов.

Государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов проводится в соответствии с утверждённым Генеральной прокуратурой Российской Федерации планом и в рамках действия Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Обязанности должностных лиц органа государственного контроля (надзора) согласно части 1 статьи 18 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ также включают осуществление мер не только по предупреждению и выявлению, но и по пресечению нарушения обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами.

В соответствии с Федеральным законом от 5 мая 2014 г. № 119-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» ФМБА России получило новое полномочие по привлечению нарушителей законодательства о донорстве крови и ее компонентов к административной ответственности.

В рамках указанного федерального закона должностными лицами ФМБА России предусмотрено составление протоколов об административных правонарушениях в случаях:

- несоблюдения организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, требований безопасности, предусмотренных регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 29 от 26.01.2010;

- неповиновения законному распоряжению или требованию должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль);

- невыполнения в установленный срок законного предписания

(постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), об устранении нарушений законодательства;

- непредставления или несвоевременного представления в государственный орган (должностному лицу) сведений (информации), представление которых предусмотрено законом и необходимо для осуществления этим органом (должностным лицом) его законной деятельности, а равно представление в государственный орган (должностному лицу) таких сведений (информации) в неполном объеме.

Вышеперечисленные нормы права содержатся в новой статье 6.31 КоАП РФ и части 1 статьи 19.4, части 1 статьи 19.5, статье 19.7, соответственно.

По части 1 статьи 19.4, части 1 статьи 19.5, статье 19.7 и в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях осуществляется только составление протоколов ФМБА России и его территориальными органами и направление материалов в судебные органы.

С целью гармонизации осуществления государственного контроля и снятия нагрузки с судебных органов целесообразно подготовить проект внесения изменений в КоАП РФ с целью установления возможности рассмотрения дел фактам невыполнения предписаний.

Вместе с тем, добавление в проект статьи 19.4.1, 19.6, 20.25 обеспечит неукоснительное выполнение обязательных требований законодательства России.

Одной из задач законодательства Российской Федерации является обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов и сохранение здоровья донора при выполнении им донорской функции и здоровья реципиента при получении донорских компонентов крови.

Согласно положению части 2 статьи 19 Федерального закона № 125-ФЗ от 20 июля 2012 г. «О донорстве крови и ее компонентов» полномочия в данной сфере осуществляет специально уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ФМБА России и его территориальные органы).

В то же время законодательство Российской Федерации не позволяет в полной мере осуществить те задачи, которые стоят перед органом, осуществляющим указанный контроль.

Так, обязательные к исполнению требования, установленные положениями технического регламента о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 29 неприменимы к ряду субъектов обращения донорской крови и ее компонентов, а также устарели и требуют переработки.

Имеет место наличие целого ряда нарушений, которые являются угрозой жизни и здоровью граждан и не установлены в требованиях технического

регламента. Эти нарушения могут повлечь за собой возникновение тяжёлых осложнений как у реципиентов при переливании компонентов донорской крови, так и у доноров при проведении донации крови и её компонентов.

Согласно п. 72 технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 29 от 26.01.2010, при применении донорской крови и ее компонентов для переливания реципиентам информация обо всех случаях развития посттрансфузионных осложнений передается в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов.

За 2014 г. ФМБА России была получена информация о 17 случаях посттрансфузионных осложнений, развившихся у пациентов при переливании донорской крови и её компонентов (острый внутрисосудистый гемолиз, связанный с переливанием несовместимых компонентов донорской крови, переливание инфицированных гемотрансмиссивными инфекциями компонентов донорской крови и пр.).

По фактам невыполнения предписаний организациями здравоохранения и выявления нарушения обязательных требований в сфере донорства крови и её компонентов Федеральным медико-биологическим агентством направляет соответствующую информацию в органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, ведомства, Генеральную прокуратуру Российской Федерации, правоохранительные органы.

Для реализации полномочий по исполнению государственный контроля (надзора) в сфере донорства крови и ее компонентов также требуется внести изменения в федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

В частности, в указанный федеральный закон в ч. 4 ст. 13 следует внести пункт 11 следующего содержания:

«11) в целях осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов при осуществлении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по организации деятельности службы крови, контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Внесение указанного изменения позволит осуществлять контроль и надзор за исполнением обязательных требований в сфере донорства крови и её компонентов, в частности контроль и надзор за соблюдением требований при переливании (трансфузии) компонентов донорской крови при проведении плановой проверки, ретроспективно и без согласия пациента.

В) Другие предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности.

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ
«О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

- в соответствии с требованиями Федерального закона от 26 декабря 2008г. № 294-ФЗ для проведения проверок контрольными органами могут привлекаться эксперты и экспертные организации: механизм привлечения экспертов и экспертных организаций к реализации контрольно-надзорных функций не регламентирован, необходимо определить порядок привлечения и оплаты услуг экспертов, привлекаемых к проверкам;
- регламентировать порядок отмены предписания, акта органом государственного контроля (надзора);
- разработать общие требования к установлению сроков в предписании;
- упростить порядок согласования с органами прокуратуры внеплановые выездные проверки в случае угрозы/причинения вреда здоровью, жизни гражданам.

Вместе с тем, для полноты и качества исполнения государственной функции по контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов требуется создание отделов контроля и надзора в сфере донорства крови и ее компонентов в каждом территориальном органе ФМБА России с количеством штатных единиц не менее 5, а также увеличение штатной численности указанного отдела в центральном аппарате ФМБА России до 10 штатных единиц (передача полномочий в ФМБА России в 2008 г. осуществлялась без финансового обеспечения штатных единиц).

Необходимо дальнейшее развитие и пересмотр нормативно-правовой базы в сфере донорства крови и её компонентов, в частности разработка правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов взамен технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии.

Кроме того, в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и пп.2,3 п.6 и пп.9,10 п.30 административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и её компонентов, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 29

сентября 2011 г. № 1093н ФМБА России вправе в рамках проверки соблюдения требований, предъявленных к биологической полноценности донорской крови и ее компонентов и требований, предъявленных к показателям качества крови и ее компонентов отбирать образцы продукции.

С этой целью необходимо разработать проект «О требованиях к проведению межлабораторных сравнительных испытаний, необходимых для контроля за соблюдением обязательных требований организациями здравоохранения при проведении проверки в рамках исполнения государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, а также в межпроверочный период».

Целесообразно разработать проект «Правила переливания донорской крови и (или) ее компонентов при отдельных нозологических формах заболеваний» в рамках МКБ 10 с целью развития производственной и клинической трансфузиологии и снижения количества посттрансфузионных осложнений.

В рамках поручения Председателя Правительства Российской Федерации Д.А. Медведева от 8 июля 2013 г. № ДМ-П13-4742 и с целью реализации развития производственной и клинической трансфузиологии на территории Российской Федерации ФМБА России, а также в рамках долгосрочного прогноза социально-экономического развития реализовать концепцию повышения результативности и оптимизации контрольно-надзорной деятельности в сфере донорства крови и ее компонентов в Российской Федерации, а также подготовить перечень проектов нормативно-правовых актов в рамках долгосрочного прогноза социально-экономического развития.

Приложения

Приложение № 1

Перечень территориальных органов Федерального медико-биологического агентства

№ п/п	Наименование территориального органа Федерального медико- биологического агентства	Адрес местонахождения	Контактный телефон	Официальный web-сайт
Центральный федеральный округ				
1.	Межрегиональное управление № 1 Федерального медико- биологического агентства	123098, г. Москва, 1-й Пехотный переулок, д. 6	(499)720-49 17	mru1@fmbaros.ru
2.	Межрегиональное управление №21 Федерального медико- биологического агентства	144009, Московская область, г. Электросталь, ул. Загонова, д. 21	(49657) 5-02-12	mru21@fmbaros.ru
3.	Межрегиональное управление № 33 Федерального медико- биологического агентства	396073, Воронежская область, г. Нововоронеж, ул. Космонавтов, д. 15	(47364) 2-42-51	ru33@fmbaros.ru
4.	Межрегиональное управление № 8 Федерального медико- биологического агентства	249030, Калужская область, г. Обнинск, пр-т Ленина, д. 85, корп. 5	(48439) 3-62-32	ru8@fmbaros.ru
5.	Межрегиональное управление № 125 Федерального медико- биологического агентства	307251, Курская область, г. Курчатов, Коммунистический пр-т, д. 41	(47131) 4-63-37	ru125@fmbaros.ru
6.	Межрегиональное управление № 135 Федерального медико- биологического агентства	216400, Смоленская область, г. Десногорск, 6 микрорайон.	(48153) 7-39-87	mru135@fmbaros.ru
7.	Межрегиональное управление № 170 Федерального медико- биологического агентства	141070, Московская область, г. Королев, ул. Богомолова, д. 12	(495) 513-54-82	mru170@fmbaros.ru
8.	Межрегиональное управление № 174 Федерального медико- биологического агентства	142280, Московская область, г. Протвино, ул. Мира, д. 1	(4967) 74-08-83	ru174@fmbaros.ru
9.	Межрегиональное управление № 141 Федерального медико- биологического агентства	171841, Тверская область, г. Удомля, ул. Энтузиастов, д. 13	(48255)5-52-08	ru141@fmbaros.ru
Северо-Западный федеральный округ				
10.	Межрегиональное управление № 58 Федерального медико- биологического агентства	164500, Архангельская область, г. Северодвинск, Архангельское шоссе, д. 58	(8184) 50 46 67	ru58@fmbaros.ru
11.	Межрегиональное управление № 120 Федерального медико- биологического агентства	184680, Мурманская область, г. Снежногорск, ул. Бирюкова, д. 5/1	(81530) 6 03 01	ru120@fmbaros.ru
12.	Межрегиональное управление № 118 Федерального медико- биологического агентства	184230, Мурманская область, г. Полярные Зори, ул. Ломоносова, д. 3	(81532) 4-34-78	ru118@fmbaros.ru

№ п/п	Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства	Адрес местонахождения	Контактный телефон	Официальный web-сайт
13.	Межрегиональное управление № 122 Федерального медико-биологического агентства	194291, г. Санкт-Петербург, Луначарского пр-т, д. 47	(812) 558-98-70	mru122@fmbaros.ru
Южный федеральный округ				
14.	Межрегиональное управление № 5 Федерального медико-биологического агентства	347386, Ростовская область, г. Волгодонск-26, ул. Индустриальная, д. 7	(8639)25-92-46	mru5@fmbaros.ru
Северо-Кавказский федеральный округ				
15.	Межрегиональное управление № 101 Федерального медико-биологического агентства	357340, Ставропольский край, г. Лермонтов, ул. Ленина, д. 26	(87935) 3 76 10	mru101@fmbaros.ru
Приволжский федеральный округ				
16.	Межрегиональное управление № 20 Федерального медико-биологического агентства	453256, Республика Башкортостан, г. Салават, ул. Молодогвардейцев, д. 30	(3476)39-30-57	ru20@fmbaros.ru
17.	Межрегиональное управление № 41 Федерального медико-биологического агентства	427620, Республика Удмуртия, г. Глазов, ул. Мира, д. 22	(34131)3 54 47	ru41@fmbaros.ru
18.	Межрегиональное управление №29 Федерального медико-биологического агентства	429950, Республика Чувашия, г. Новочебоксарск, ул. Коммунистическая, д. 1	(8352)73 00 91	ru29@fmbaros.ru
19.	Межрегиональное управление № 52 Федерального медико-биологического агентства	613040, Кировская область, г. Кирово-Чепецк, ул. Ленина, д. 32	(83361) 4-09-61	ru52@fmbaros.ru
20.	Межрегиональное управление № 50 Федерального медико-биологического агентства	607189, Нижегородская область, г. Саров, ул. Силкина, д. 39	(83130) 3 34 47	ru50@fmbaros.ru
21.	Межрегиональное управление № 153 Федерального медико-биологического агентства	603074, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Воронова, д. 20а	(831)241-60-13	mru153@fmbaros.ru
22.	Межрегиональное управление № 59 Федерального медико-биологического агентства	442960, Пензенская область, г. Заречный, ул. Комсомольская, 1Б	(8-412) 60-31-42	ru59@fmbaros.ru
23.	Межрегиональное управление № 172 Федерального медико-биологического агентства	433507, Ульяновская область, г. Димитровград, пр. Ленина, д. 1г	(84235) 4-10-60	ru172@fmbaros.ru
24.	Межрегиональное управление № 156 Федерального медико-биологического агентства	413863, Саратовская область, г. Балаково, ул. Трнавская, д. 44/4	(8453) 39-40-67	ru156@fmbaros.ru
Уральский федеральный округ				
25.	Межрегиональное управление № 31 Федерального медико-биологического агентства	624130, Свердловская область, г. Новоуральск, ул.Победы, д. 1	(34370) 9-02-36	ru31@fmbaros.ru
26.	Межрегиональное управление № 32	624250, Свердловская область,	(343 77) 3-17-08	ru32@fmbaros.ru

№ п/п	Наименование территориального органа Федерального медико-биологического агентства	Адрес местонахождения	Контактный телефон	Официальный web-сайт
	Федерального медико-биологического агентства	г. Заречный, ул. Горького, д. 3Б		
27.	Межрегиональное управление № 91 Федерального медико-биологического агентства	624200, Свердловская область, г. Лесной, ул. Энгельса, д. 3	(34342) 3-92-00	mru91@fmbaros.ru
28.	Межрегиональное управление № 15 Федерального медико-биологического агентства	456770, Челябинская область, г. Снежинск, ул. Дзержинского, д. 15	(35146) 3-27-92	ru15@fmbaros.ru
29.	Межрегиональное управление № 71 Федерального медико-биологического агентства	456780, Челябинская область, г. Озерск, ул. Строительная, д. 2	(35130) 2-39-36	ru71@fmbaros.ru
30.	Межрегиональное управление № 72 Федерального медико-биологического агентства	456080, Челябинская область, г. Трехгорный, ул. Островского, д. 65	(35191) 4 06 30	ru72@fmbaros.ru
31.	Межрегиональное управление № 92 Федерального медико-биологического агентства	456318, Челябинская область, г. Миасс, ул. Вернадского, д. 30	(3513)53-90-30	mru92@fmbaros.ru
Сибирский федеральный округ				
32.	Межрегиональное управление № 42 Федерального медико-биологического агентства	663690, Красноярский край, г. Зеленогорск, ул. Комсомольская, д. 23а	(39169) 3-33-78	ru42@fmbaros.ru
33.	Межрегиональное управление № 51 Федерального медико-биологического агентства	662970, Красноярский край, г. Железногорск, ул. Кирова, д. 11	(3919) 72-24-93	ru51@fmbaros.ru
34.	Межрегиональное управление № 25 Федерального медико-биологического агентства	630075, г. Новосибирск, ул. А. Невского, д. 1, а/я 187	(383)276 19 55	ru25@fmbaros.ru
35.	Межрегиональное управление № 81 Федерального медико-биологического агентства	636000, Томская область, г. Северск, ул.Лесная, д. 17а/1	(3823) 77-66-71	ru81@fmbaros.ru
36.	Межрегиональное управление № 107 Федерального медико-биологического агентства	674676, Забайкальский край, г. Краснокаменск, Гос-6, а/я 190	(30245) 4-15-91	ru107@fmbaros.ru
Дальневосточный федеральный округ				
37.	Межрегиональное управление № 99 Федерального медико-биологического агентства	681000, Хабаровский край, г. Комсомольск-на-Амуре, Аллея Труда, д. 8	(4217) 57-30-51	mru99@fmbaros.ru
Республика Казахстан				
38.	Региональное управление «Комплекса Байконур» Федерального медико-биологического агентства	Республика Казахстан, 468320, Кзыл-Ординская область, г. Байконур, ул. Жан - Кожа Батыра, дом 2	(33622) 7-46-59	ru-baikonur@fmbaros.ru

Распределение обязанностей территориальных органов Федерального медико-биологического агентства и их территориальных отделов по осуществлению государственного контроля и надзора в сфере донорства крови и ее компонентов на территории субъектов Российской Федерации

№ п/п	Наименование территориального органа ФМБА России	Адрес местонахождения	Наименование субъекта Российской Федерации, на территории которого территориальный орган ФМБА России осуществляет контроль и надзор в сфере донорства крови и ее компонентов
Центральный федеральный округ			
1.	Межрегиональное управление № 1 Федерального медико-биологического агентства и его территориальные отделы	123098, г. Москва, 1-й Пехотный переулок, д. 6	1. г. Москва 2. Московская область (Одинцовский р-н, Рузский р-н, Можайский р-н, Наро-Фоминский р-н, Подольский р-н, Чеховский р-н, Ленинский р-н, Люберецкий р-н, Раменский р-н, Домодедовский р-н, Воскресенский р-н, Ступинский р-н, Озёрский р-н, Каширский р-н, Зарайский р-н, Серебряно-Прудский р-н)
2.	Межрегиональное управление № 21 Федерального медико-биологического агентства и его территориальные отделы	144009, Московская область, г. Электросталь, ул. Загонова, д. 21	1. Московская область (Ногинский р-н, Павлово-Посадский р-н, Орехово-Зуевский р-н, Шатурский р-н, Егорьевский р-н, Луховицкий р-н, Коломенский р-н, Сергиево-Посадский р-н, Балашихинский р-н, Щёлковский р-н, Талдомский р-н, Дмитровский р-н, г. Дубна) 2. Владимирская область
3.	Региональное управление № 33 Федерального медико-биологического агентства и его территориальный отдел	396073, Воронежская область, г. Нововоронеж, ул. Космонавтов, д. 15	1. Воронежская область 2. Белгородская область 3. Тамбовская область 4. Липецкая область
4.	Региональное управление № 8 Федерального медико-биологического агентства	249030, Калужская область, г. Обнинск, пр-т Ленина, д. 85, корп. 5	1. Калужская область 2. Брянская область
5.	Региональное управление № 125 Федерального медико-биологического агентства	307251, Курская область, г. Курчатов, Коммунистический пр-т, д. 41	1. Курская область 2. Орловская область
6.	Региональное управление № 135 Федерального медико-биологического агентства	216400, Смоленская область, г. Десногорск, 6 микрорайон	1. Смоленская область, 2. Псковская область

7.	Межрегиональное управление № 170 Федерального медико-биологического агентства	141070, Московская область, г. Королев, ул. Богомолова, д. 12	1. Московская область (Мытищинский р-н, Пушкинский р-н, Красногорский р-н, Истринский р-н, Химкинский р-н, Солнечногорский р-н, Клинский р-н, Волоколамский р-н, Лотошинский р-н, Шаховский р-н) 2. Ярославская область
8.	Региональное управление № 174 Федерального медико-биологического агентства	142280, Московская область, г. Протвино, ул. Мира, д. 1	1. Московская область (Серпуховской р-н) 2. Тульская область
9.	Региональное управление № 141 Федерального медико-биологического агентства и его территориальные отделы	171841, Тверская область, г. Удомля, ул. Энтузиастов, д. 13	1. Тверская область, 2. Новгородская область, 3. Вологодская область
Северо-Западный федеральный округ			
10.	Региональное управление № 58 Федерального медико-биологического агентства	164500, Архангельская область, г. Северодвинск, Архангельское шоссе, д. 58	1. Архангельская область 2. Ненецкий автономный округ
11.	Региональное управление № 120 Федерального медико-биологического агентства	184680, Мурманская область, г. Снежногорск, ул. Бирюкова, д. 5/1	1. Калининградская область
12.	Региональное управление № 118 Федерального медико-биологического агентства	184230, Мурманская область, г. Полярные Зори, ул. Ломоносова, д. 3	1. Республика Карелия 2. Мурманская область
13.	Межрегиональное управление № 122 Федерального медико-биологического агентства	194291, г. Санкт-Петербург, Луначарского пр-т, д. 47	1. г. Санкт-Петербург 2. Ленинградская область
Северо-Кавказский федеральный округ			
14.	Региональное управление № 101 Федерального медико-биологического агентства	357340, Ставропольский край, г. Лермонтов, ул. Ленина, д. 26	1. Ставропольский край 2. Краснодарский край 3. Республика Адыгея 4. Карачаево-Черкесская Республика 5. Кабардино-Балкарская Республика 6. Республика Северная Осетия-Алания 7. Республика Ингушетия 8. Чеченская Республика 9. Республика Дагестан
Южный федеральный округ			
15.	Межрегиональное управление № 5 Федерального медико-биологического агентства и его территориальный отдел	347386, Ростовская область, г. Волгодонск-26, ул. Индустриальная, д. 7	1. Ростовская область, 2. Республика Калмыкия, 3. Астраханская область 4. Волгоградская область

Приволжский федеральный округ			
16.	Региональное управление № 20 Федерального медико-биологического агентства и его территориальный отдел	453256, Республика Башкортостан, г. Салават, ул. Молодогвардейцев, д. 30	1. Республика Башкортостан 2. Оренбургская область
17.	Региональное управление № 41 Федерального медико-биологического агентства	427620, Республика Удмуртия, г. Глазов, ул. Мира, д. 22	1. Удмуртская Республика 2. Республика Татарстан
18.	Региональное управление № 29 Федерального медико-биологического агентства	429950, Республика Чувашия, г. Новочебоксарск, ул. Коммунистическая, д. 1	1. Чувашская Республика, 2. Республика Марий Эл
19.	Региональное управление № 52 Федерального медико-биологического агентства	613040, Кировская область, г. Кирово-Чепецк, ул. Ленина, д. 32	1. Кировская область
20.	Региональное управление № 50 Федерального медико-биологического агентства	607189, Нижегородская область, г. Саров, ул. Силкина, д. 39	1. Костромская область 2. Рязанская область 3. Нижегородская область (г. Саров)
21.	Региональное управление № 153 Федерального медико-биологического агентства	603074, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Воронова, д. 20а	1. Нижегородская область, за исключением территории Нижегородской области, указанной в пункте 20 2. Ивановская область
22.	Региональное управление № 59 Федерального медико-биологического агентства	442960, Пензенская область, г. Заречный, ул. Комсомольская, 1Б	1. Пензенская область 2. Республика Мордовия
23.	Региональное управление № 133 Федерального медико-биологического агентства и его территориальный отдел	614113, г. Пермь, ул. Торговая, д. 5	1. Пермский край, 2. Республика Коми
24.	Региональное управление № 172 Федерального медико-биологического агентства	433507, Ульяновская область, г. Димитровград, пр. Ленина, д. 1г	1. Ульяновская область, 2. Самарская область
25.	Региональное управление № 156 Федерального медико-биологического агентства и его территориальный отдел	413863, Саратовская область, г. Балаково, ул. Трнавская, д. 44/4	1. Саратовская область
Уральский федеральный округ			
26.	Региональное управление № 31 Федерального медико-биологического агентства	624130, Свердловская область, г. Новоуральск, ул. Победы, д. 1	1. Свердловская область (г. Новоуральск, г. Первоуральск)
27.	Региональное управление № 32 Федерального медико-биологического агентства	624250, Свердловская область, г. Заречный, ул. Горького, д. 3Б	1. Свердловская область (г. Заречный)

28.	Межрегиональное управление № 91 Федерального медико-биологического агентства	624200, Свердловская область, г. Лесной, ул. Энгельса, д. 3	1. Свердловская область, за исключением территории Свердловской области, указанной в пунктах 26, 27 2. Ханты-Мансийский автономный округ 3. Ямало-Ненецкий автономный округ 4. Тюменская область
29.	Региональное управление № 15 Федерального медико-биологического агентства	456770, Челябинская область, г. Снежинск, ул. Дзержинского, д. 15	1. Челябинская область, за исключением территории Челябинской области, указанной в пунктах 30, 31, 32
30.	Региональное управление № 71 Федерального медико-биологического агентства	456780, Челябинская область, г. Озерск, ул. Строительная, д. 2	1. Челябинская область (г. Озерск) 2. Курганская область
31.	Региональное управление № 72 Федерального медико-биологического агентства	456080, Челябинская область, г. Трехгорный, ул. Островского, д. 65	1. Челябинская область (г. Трехгорный)
32.	Межрегиональное управление № 92 Федерального медико-биологического агентства	456318, Челябинская область, г. Миасс, ул. Вернадского, д. 30	1. Челябинская область (г. Миасс)
Сибирский федеральный округ			
33.	Региональное управление № 128 Федерального медико-биологического агентства	658837, Алтайский край, г. Яровое, ул. Гагарина, д. 11/1	1. Алтайский край 2. Республика Алтай
34.	Региональное управление № 42 Федерального медико-биологического агентства	663690, Красноярский край, г. Зеленогорск, ул. Комсомольская, д. 23а	1. Красноярский край (г. Зеленогорск) 2. Республика Тыва
35.	Региональное управление № 51 Федерального медико-биологического агентства и его территориальные отделы	662970, Красноярский край, г. Железногорск, ул. Кирова, д. 11	1. Красноярский край, за исключением территории Красноярского края, указанной в пункте 34
36.	Региональное управление № 28 Федерального медико-биологического агентства	665824, Иркутская область, г. Ангарск, квартал 208, а/я 2800	1. Иркутская область 2. Республика Бурятия
37.	Региональное управление № 25 Федерального медико-биологического агентства	630075, г. Новосибирск, ул. А. Невского, д. 1, а/я 187	1. Новосибирская область 2. Омская область 3. Республика Хакасия
38.	Региональное управление № 81 Федерального медико-биологического агентства	636000, Томская область, г. Северск, ул. Лесная, д. 17а/1	1. Томская область 2. Кемеровская область
39.	Региональное управление № 107 Федерального медико-биологического агентства	674676, Забайкальский край, г. Краснокаменск, Гос-6, а/я 190	1. Забайкальский край 2. Республика Саха (Якутия) 3. Амурская область 4. Еврейская автономная область

Дальневосточный федеральный округ			
40.	Межрегиональное управление № 99 Федерального медико-биологического агентства и его территориальные отделы	681000, Хабаровский край, г. Комсомольск-на-Амуре, Аллея Труда, д. 1	1. Хабаровский край 2. Приморский край 3. Сахалинская область 4. Чукотский автономный округ 5. Камчатский край 6. Магаданская область
Республика Казахстан			
41.	Региональное управление "Комплекса Байконур" Федерального медико-биологического агентства	Республика Казахстан, 468320, Кзыл-Ординская область, г. Байконур, ул. Жан-Кожя Батыра, дом 2	1. Республика Казахстан, Кзыл-Ординская область, г. Байконур