

# **Результаты федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов за 2024 год**

**Плотникова Ирина Сергеевна  
Руководитель Межрегионального управления № 153 ФМБА России  
2024**

## **Контактные данные**

**Межрегионального управления № 153 ФМБА России:**

Сайт: [www.mru153.fmbaros.ru](http://www.mru153.fmbaros.ru)

Страница в контакте: <https://vk.com/public217467846>

Электронная почта: : [ru153@fmbamail.ru](mailto:ru153@fmbamail.ru) [ru153@mail.ru](mailto:ru153@mail.ru)

Рабочие телефоны: **2416013, 2415986, 2411655**

Мобильные телефоны:

Руководитель Плотникова Ирина Сергеевна – **89200334707**

Заместитель руководителя

Федосеева Юлия Владимировна – **89159571893**

Начальник отдела санитарно-эпидемиологического надзора

Сазонкина Наталия Александровна- **89101499473**

**Правовые основания проведения федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов**

**Федеральный закон от 31.07.2020 N 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»**

**Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов»**

# **Правовые основания проведения федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов**

**Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1050 "Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов»**

**Положение о Федеральном медико-биологическом агентстве, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 11.04.2005 № 206**

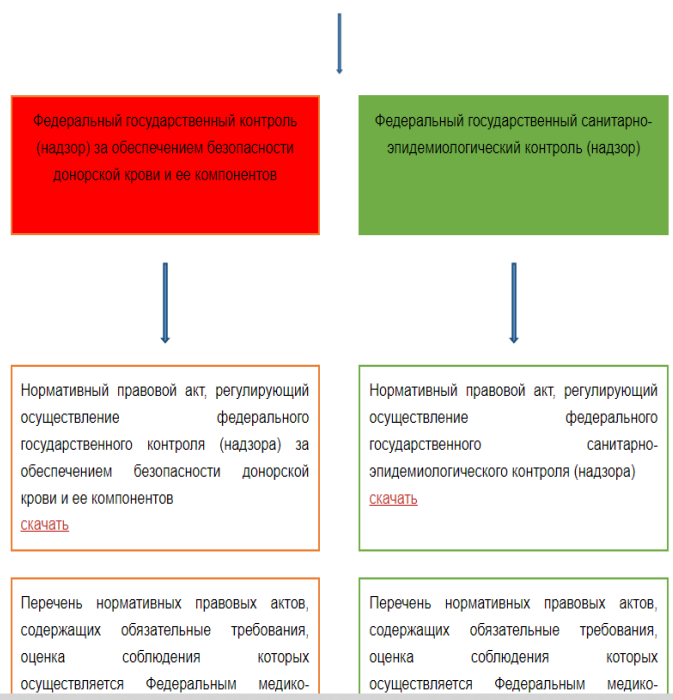
**Перечень нормативных правовых актов,  
содержащих обязательные требования, оценка  
соблюдения которых осуществляется  
Федеральным медико-биологическим агентством и  
его территориальными органами в рамках  
федерального государственного контроля  
(надзора) за обеспечением безопасности  
донорской крови и её компонентов**

***(2 Федеральных закона, 5 Постановления  
Правительства, 13 приказов ФОИВ )***



- ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
- АТТЕСТАЦИОННАЯ КОМИССИЯ
- САНАТОРНО-КУРОРТНОЕ ЛЕЧЕНИЕ
- ПЕРЕЧЕНЬ ФЦП И ГОСПРОГРАММ
- ПРОВЕРКИ
- ТЕНДЕРЫ И КОНКУРСЫ
- РЕАЛИЗАЦИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА №83-ФЗ
- СВЕДЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМАХ
- ИНФОРМАЦИОННЫЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
- ГОСУДАРСТВЕННЫЕ УСЛУГИ
- КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
- КООРДИНАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ФМБА РОССИИ
- ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ

## Контрольно-надзорная деятельность



# **Нормативно правовые акты, содержащие обязательные требования:**



**Федеральный закон Российской Федерации от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее КОМПОНЕНТОВ»**

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

# Нормативно правовые акты, содержащие содержащих обязательные требования:



Постановление Правительства РФ от 22 июня 2019 г. № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

## **Нормативно правовые акты, содержащие содержащих обязательные требования:**

**Постановление Правительства РФ от 14.03.2023 N 387**

**"Об утверждении Правил обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами организаций, указанных в части 1 статьи 17 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов", для использования в научно-исследовательских и образовательных целях, признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331.....»**

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

# **Нормативно правовые акты, содержащие содержащих обязательные требования:**

**Постановление Правительства РФ от 31.05.2023 N 901**

**"Об утверждении Правил ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667.....»**

**Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов» от 02 февраля 2023 г. № 153**

# Нормативно правовые акты, содержащие обязательные требования



**приказ Минздрава России от 19.07.2013 № 478н «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования»**

**Приказ Минздрава России от 19.11.2021 N 1073н "Об утверждении порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов«**

**Приказ Минздрава России от 27.10.2020 N 1157н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения"**

# Нормативно правовые акты, содержащие обязательные требования:



**Приказ Минздрава России от 20.10.2020 N 1128н**

**"О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови»**

**Приказ Минздрава России от 20.10.2020 N 1134н "Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов"**

**Приказ Минздрава России от 22.10.2020 N 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности N 64 "Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" и порядка ее заполнения"**

# Нормативно правовые акты, содержащие обязательные требования:

Приказ Минздрава России от 28.10.2020 N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов»

Приказ Минздрава России от 28.10.2020 N 1167н "Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения»



## **Перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования:**

**Приказ Минздрава России от 26.10.2020 N 1148н**

**"Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов«**

**Приказ Минздрава России от 27.07.2023 N 392н**

**"О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови"**

**Приказ ФМБА России от 02.08.2022 N 184**

**"Об утверждении порядка рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты и формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов"**

# РИСК –ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД



# Распределение объектов надзора по категориям риска

Категория риска	Кол-во объектов 2023	Кол-во объектов 2024
Чрезвычайно высокий риск	1	1
Умеренный риск	4	13
Низкий риск	150	142



# Распределение объектов надзора

Категория риска	Наименование объекта надзора
Чрезвычайно высокий риск	ГБУЗ НО «Ветлужская ЦРБ имени Доктора Гусева П.Ф.»
Умеренный риск	ГБУЗ НО «ГКБ № 30» ГБУЗ НО «ИКБ № 23 г. Н. Новгорода» ГБУЗ НО «ДГВВ им. А. М. Самарина» ГБУЗ НО «Княгининская ЦРБ» ГБУЗ НО «Спасская ЦРБ» ГБУЗ НО «Тонкинская ЦРБ» ГБУЗ НО «Уренская ЦРБ» ГБУЗ НО «Ардатовская ЦРБ» ГБУЗ НО «Лукояновская ЦРБ» ГБУЗ НО «Сокольская ЦРБ» ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» города Иваново» ОБУЗ «Родильный дом № 1» ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России

# Периодичность проведения плановых КНМ

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля в зависимости от присвоенной категории риска проводятся со следующей периодичностью:

для категории **чрезвычайно высокого риска** одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит, выездная и документарная проверка - один раз в год

для категории **высокого риска** одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит, выездная и документарная проверка - один раз в два года.

для категории **умеренного риска** одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит, выездная и документарная проверка - один раз в пять лет.

В отношении объектов контроля (надзора), отнесенных к категории **низкого риска**, плановые контрольные (надзорные) мероприятия **не проводятся**.

# ИНДИКАТОРЫ РИСКА !!!



# ИНДИКАТОРЫ РИСКА !!!

**Приказ Минздрава России от 25.08.2023 N 447н**

**"Об утверждении перечня индикаторов риска нарушений обязательных требований, используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов"**

**Приказ Минздрава России от 16.08.2024 № 424 н**

**«О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушений обязательных требований, используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 августа 2023 г. N 447н»**

# ИНДИКАТОРЫ РИСКА !!!

*Увеличение более чем на 20% количества трансфузий (переливаний) свежзамороженной плазмы по итогам календарного года по сравнению с предыдущим календарным годом, при отсутствии информации об увеличении не менее чем на 20% количества реципиентов за аналогичный период времени.*

# **ИНДИКАТОРЫ РИСКА !!!**

**ГБУЗ НО «ГКБ № 30»**

**ГБУЗ НО «ИКБ № 23 г. Н.Новгорода»**

**ГБУЗ НО «ДГВВ им. А.М.Самарина»**

**ГБУЗ НО « Воскресенская ЦРБ»**

**ГБУЗ НО « Княгининская ЦРБ»**

**ГБУЗ НО «Спасская ЦРБ»**

**ГБУЗ НО «Тонкинская ЦРБ»**

**ГБУЗ НО « Уренская ЦРБ»**

**ОБУЗ «Родниковская ЦРБ»**

КОДЕКСЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**КОДЕКС**  
**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ**  
**ПРАВОНАРУШЕНИЯХ**

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ТЕКСТ



# Административная ответственность

**Кодексом Российской Федерации  
об административных  
правонарушениях предусмотрена  
административная  
ответственность  
за нарушение законодательства  
о донорстве крови  
и ее компонентов**

## **Статья 6.31. Нарушение законодательства о донорстве крови и ее компонентов**

1. **Несоблюдение** субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов **правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, установленных Правительством Российской Федерации,** -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

2. **Несообщение или сокрытие информации о реакциях и об осложнениях,** возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их клиническое использование, - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей.

# ИЗМЕНЕНИЯ в КоАП РФ от 14.07.2022 г.

## Статья 32.2. Исполнение постановления о наложении административного штрафа

При уплате административного штрафа за административное правонарушение, выявленное в ходе осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, лицом, привлеченным к административной ответственности за совершение данного административного правонарушения, либо иным физическим или юридическим лицом не позднее двадцати дней со дня вынесения постановления о наложении административного штрафа административный штраф может быть уплачен в размере половины суммы наложенного административного штрафа (с обязательным указанием номера и даты постановления), за исключением административных правонарушений, перечисленных в части 1.3-3 статьи 32.2 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

В случае, если исполнение постановления о назначении административного штрафа было отсрочено либо рассрочено, административный штраф уплачивается в полном размере.

Если копия постановления о назначении административного штрафа, направленная по почте заказным почтовым отправлением, поступила в адрес лица, привлеченного к административной ответственности, после истечения двадцати дней со дня вынесения такого постановления, указанный срок может быть восстановлен должностным лицом, вынесшим постановление, по ходатайству лица, привлеченного к административной ответственности.

# **ВНИМАНИЕ профилактика!**

Приказом ФМБА России № 261 от 12.12.2023 утверждена программа проведения Федеральным медико-биологическим агентством профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на 2024 год.

Приказом Межрегионального управления № 153 ФМБА России № 74 о.д. от 20.12.2023 утвержден план мероприятий Межрегионального управления № 153 ФМБА России.

Приказом Межрегионального управления № 153 ФМБА России № 75 о.д. от 20.12.2023 утвержден план проведения профилактических визитов Межрегионального управления № 153 ФМБА России на 2024 год в субъектах федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов.

# **ВНИМАНИЕ профилактика!**

**Контрольные (надзорные) органы могут проводить следующие профилактические мероприятия:**

- 1) Информирование .**
- 2) Обобщение правоприменительной практики.**
- 3) Объявление предостережения.**
- 4) Консультирование.**
- 5) Профилактический визит.**

Виды профилактических мероприятий определяются положением о виде контроля

**ВНИМАНИЕ  
профилактика!**

## Профилактический визит

1. **Обязательный** профилактический визит проводится:

- в отношении контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, а также в отношении объектов контроля, отнесенных к чрезвычайно высокой и высокой категории риска;
- в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов либо путем использования видео-конференц-связи.

2. Представление контролируемым лицом запрашиваемых сведений, предоставление доступа к принадлежащим контролируемому лицу производственным объектам, не является обязательным.

3. Должностным лицом не выдаются предписания об устранении нарушений обязательных требований. Разъяснения, полученные в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

A red rectangular sign with a white border containing the text 'ВНИМАНИЕ профилактика!' in red, bold, uppercase letters. The sign is centered at the top of the slide.

**ВНИМАНИЕ  
профилактика!**

- 4. Субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов уведомляется не позднее чем за 5 рабочих дней до дня его проведения.**
- 5. Субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом должностное лицо, направившее уведомление о проведении обязательного профилактического визита, не позднее чем за 3 рабочих дня до дня его проведения.**
- 6. Срок проведения обязательного профилактического визита не должен превышать один рабочий день.**

## **ВНИМАНИЕ профилактика!**

Контролируемое лицо **вправе** обратиться в контрольный (надзорный) орган с заявлением о проведении профилактического визита.

1. Заявление рассматривается в течение десяти рабочих дней с даты его регистрации.

2. Принимается решение о проведении профилактического визита либо об отказе в его проведении с учетом материальных, финансовых и кадровых ресурсов контрольного (надзорного) органа, категории риска объекта контроля, о чем уведомляет контролируемое лицо.

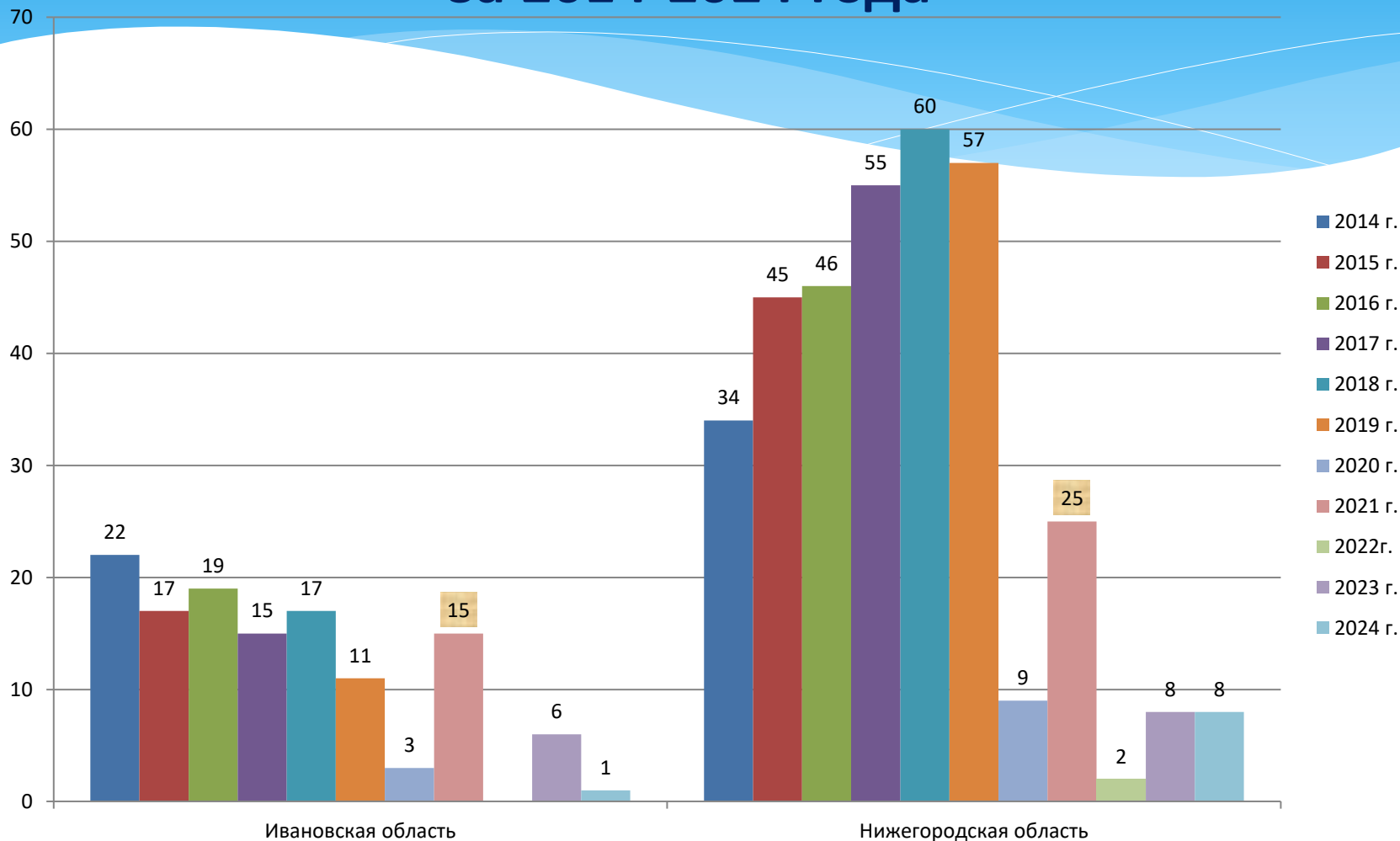
3. В случае принятия решения о проведении профилактического визита по заявлению контролируемого лица в течение двадцати рабочих дней согласовывается дата проведения профилактического визита и обеспечивается включение такого профилактического визита в план .

**ВНИМАНИЕ  
профилактика!**

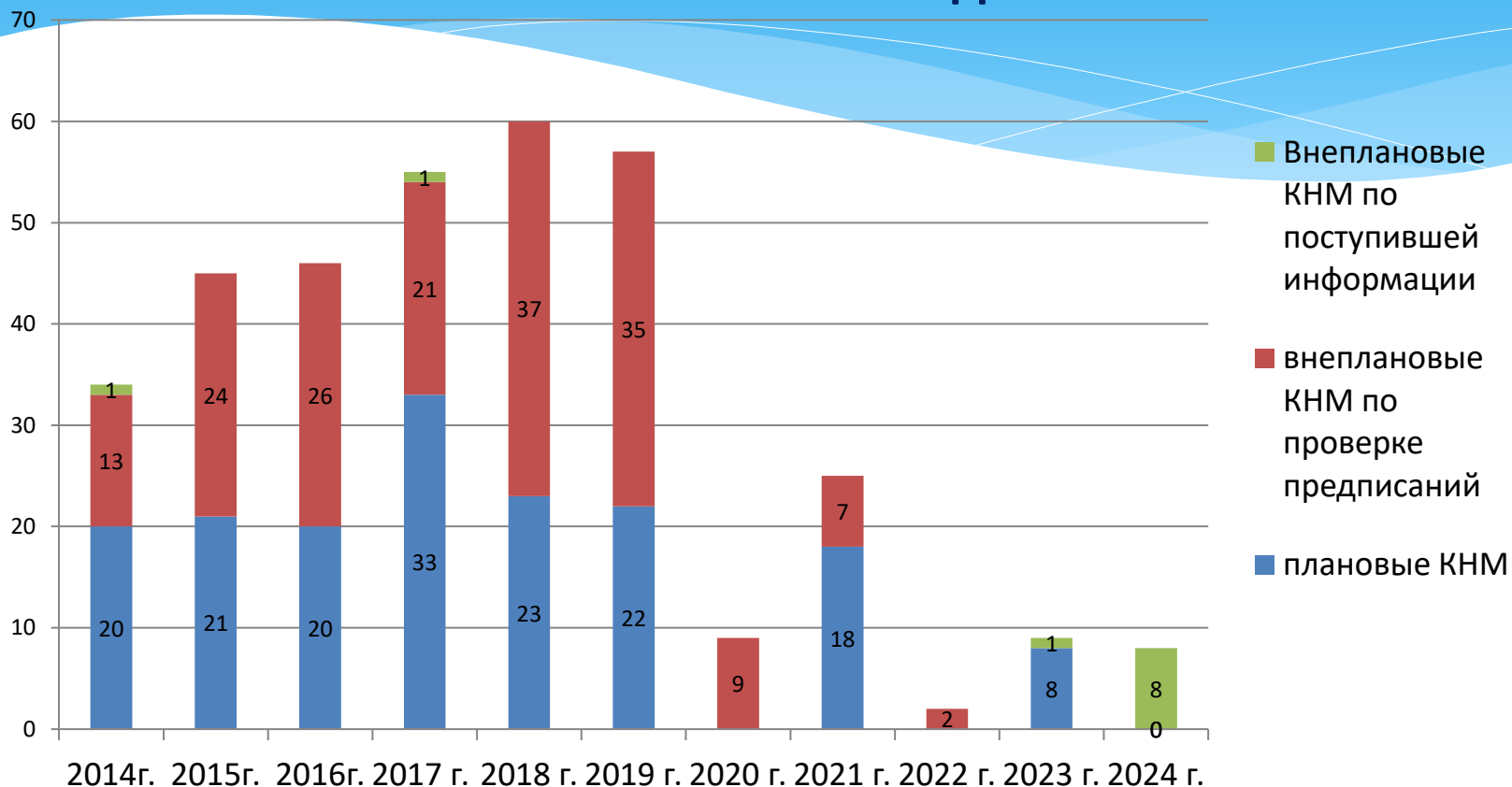
***Подача на ЕПГУ заявлений на проведение  
профилактического визита и консультирования***

**С 5 августа 2024 года для контролируемых лиц реализована возможность подачи на ЕПГУ заявлений на проведение профилактического визита и консультирования.**

# Динамика количества проведённых контрольных (надзорных) мероприятий за 2014-2024 года



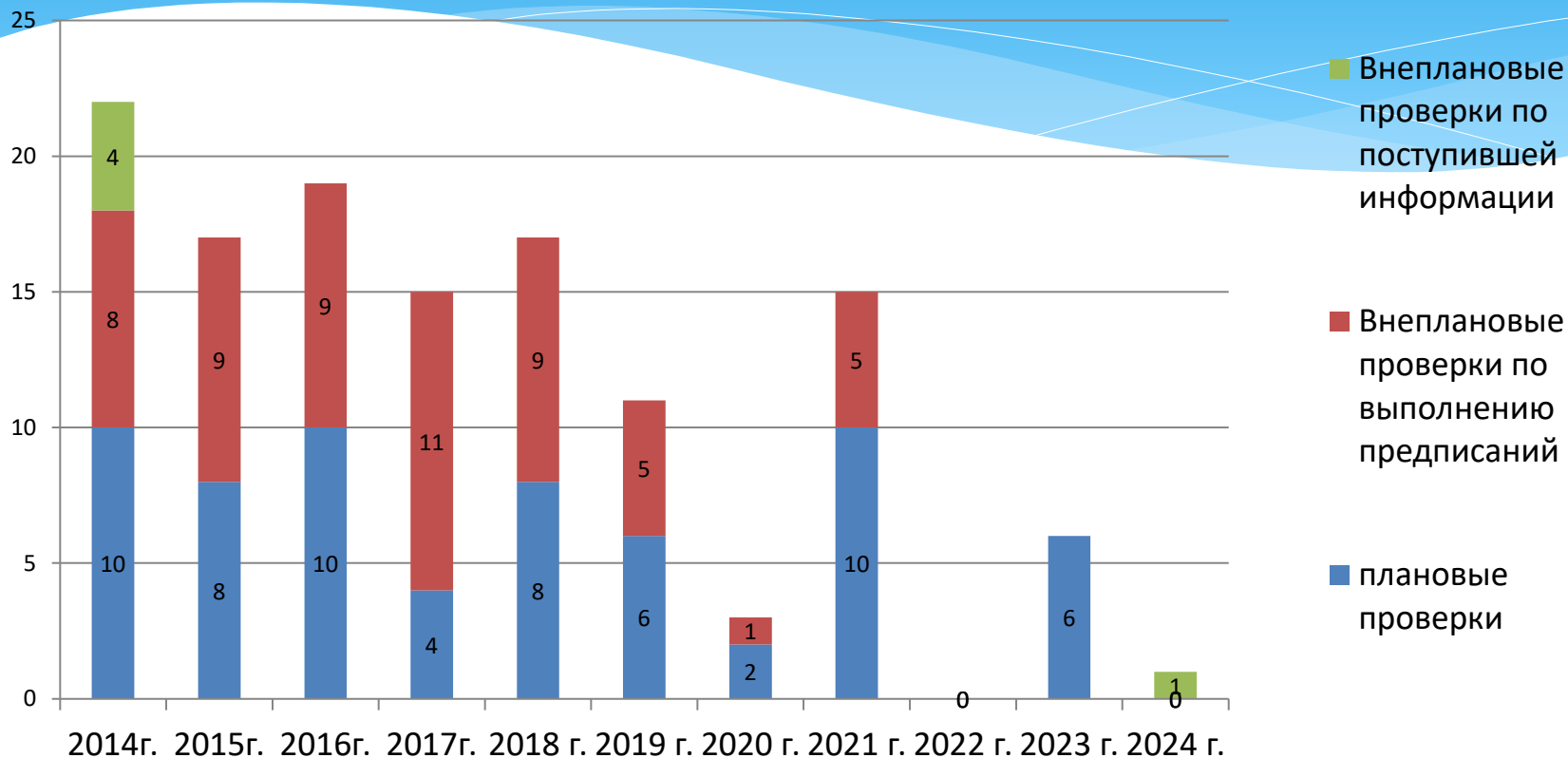
# Структура проведённых контрольных (надзорных) мероприятий медицинских организаций Нижегородской области за 2014-2024 года



## Результаты контрольных ( надзорных) мероприятий медицинских организаций Нижегородской области за период с 2018 по 2024 года

	2018г.	2019г.	2020г.	2021г.	2022 г.	2023 г.	2024 г
Количество проверок	23	22	1	18	0	6	8
Количество выявленных нарушений	122	164	14	216	0	26	32
Среднее количество нарушений, выявленных в ходе проверки	5,3	7,4	14	12	0	4,3	4
Выдано предписаний	19	22	1	17	0	4	8
Возбуждено дел об АП	9	4	0	9	0	3	7

# Структура проведённых контрольных (надзорных) мероприятий медицинских организаций Ивановской области за 2013-2024 года



## Результаты контрольных ( надзорных) мероприятий медицинских организаций Ивановской области за период с 2018 по 2024 года

	2018г.	2019г.	2020г.	2021г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.
Количество проверок	8	5	2	10	0	6	1
Количество выявленных нарушений	52	44	21	99	0	9	0
Среднее количество нарушений, выявленных в ходе проверки	6,5	8,8	10,5	9,9	0	1,5	0
Выдано предписаний	8	5	2	10	0	3	0
Возбуждено дел	4	0	0	7	0	2	0

## **Особенности проведения контрольных (надзорных) мероприятий в целях контроля исполнения предписаний**

*Внеплановое КНМ в целях проверки предписания назначается только в том случае, если адресат предписания не смог эффективно отчитаться об исполнении предписания и документами подтвердить его исполнение.*

Должностное лицо контрольного (надзорного) органа может отсрочить исполнение решения на срок до одного года, о чем принимается соответствующее решение.

По ходатайству контролируемого лица или по представлению инспектора в течение десяти дней должностным лицом контрольного (надзорного) органа, вынесшим решение, рассматриваются следующие вопросы:

- 1) о разъяснении способа и порядка исполнения решения;
- 2) об отсрочке исполнения решения;
- 3) о приостановлении исполнения решения, возобновлении ранее приостановленного исполнения решения;
- 4) о прекращении исполнения решения.

# Контроль исполнения предписаний по итогам 2024 года

## Предписание исполнено !!!

ОБУЗ «Родильный дом № 1»

ОБУЗ «Родниковская ЦРБ»

ОБУЗ «Южская ЦРБ»

ГБУЗ НО «Ардатовская ЦРБ»

ГБУЗ НО «Лукояновская ЦРБ»

ГБУЗ НО «Воскресенская ЦРБ»



# Контроль исполнения предписаний по итогам 2024 года

## Отсрочка исполнения предписания

В соответствии со ст.94 Федерального закона от 31 июля 2020г. N248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" контролируемые лица при получении предписания по результатам контрольных (надзорных) мероприятий могут подавать ходатайства, в том числе об отсрочке исполнения такого предписания.

Ходатайство об отсрочке исполнения предписания рассматривается должностным лицом контрольного (надзорного) органа, вынесшим предписание в течение десяти дней со дня поступления в контрольный (надзорный) орган ходатайства. Контролируемое лицо информируется о месте и времени рассмотрения ходатайства, но его неявка без уважительной причины не является препятствием для рассмотрения ходатайства.

Согласно ст. 93 при наличии обстоятельств, вследствие которых исполнение предписания невозможно в установленные сроки, уполномоченное должностное лицо контрольного (надзорного) органа может отсрочить исполнение предписания на срок до одного года, о чем принимается соответствующее решение. Решение об отсрочке исполнения предписания принимается в порядке, предусмотренном ст. 89.

# Контроль исполнения предписаний по итогам 2024 года

## Отсрочка исполнения предписания

Согласно ст. 43 Закона, уполномоченный на рассмотрение ходатайства орган при рассмотрении использует подсистему досудебного обжалования контрольной (надзорной) деятельности. Правила ведения подсистемы досудебного обжалования контрольной (надзорной) деятельности утверждены постановлением Правительства РФ от 21 апреля 2018г. № 482 "О государственной информационной системе «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности».

*Таким образом, ходатайства об отсрочке исполнения предписаний должны направляться контролируруемыми лицами только в электронном виде с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг, и рассматриваться в полном соответствии с положениями ст. 93, ст. 94 Закона. В случае поступления ходатайств об отсрочке исполнения предписаний на бумажном носителе, контролируемым лицам будет разъяснен порядок и способ направления таких ходатайств.*

**Контроль исполнения предписаний  
по итогам 2024 года  
Предостережение**

**НЕ  
ВЫНОСИЛИСЬ !!!**



# Предостережение по поступившей информации

**Вынесено 1 предостережение в  
отношении  
ГБУЗ НО «Ветлужская ЦРБ имени  
доктора Гусева П.Ф.»**

**( несвоевременно представлено  
извещение о реакциях и ( или)  
осложнениях , возникших у реципиента в  
связи с трансфузией )**



**Спасибо за внимание!**

