

# **ДОКЛАД**

## **по правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности Межрегионального управления № 52 ФМБА России за I квартал 2018 года**

### **I. Общее положение**

Межрегиональное управление № 52 ФМБА России в соответствии с Положением, утверждённым приказом Федерального медико-биологического агентства от 16 сентября 2010 № 542, является территориальным органом Федерального медико-биологического агентства:

- осуществляет функции по контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия работников организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельной территории Кировской области, а также государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов;

- выдаёт санитарно-эпидемиологические заключения на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, а также токсикологических, гигиенических и иных видов оценок;

- осуществляет приём и учёт уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, предполагающих выполнение работ (оказание услуг) на территориях обслуживаемых организаций и организаций, находящихся в ведении ФМБА России в Кировской области.

Контрольно-надзорная деятельность Межрегионального управления № 52 ФМБА России регулируется Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

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

В рамках профилактики и предупреждения нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Межрегионального управления № 52 ФМБА России (<http://mru52.fmbaros.ru/Public/Ru/>) размещены перечни нормативных документов,

содержащих обязательные требования соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора и государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов.

На сайте Межрегионального управления № 52 ФМБА России размещён план контрольно-надзорных мероприятий, информация о результатах проводимых проверок, об изменениях в законодательстве.

## **II. Правоприменительная практика законодательства об организации и проведении государственного контроля (надзора) за I квартал 2018 года**

Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору) со стороны Межрегионального управления № 52 ФМБА России, составляет 56 субъектов в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и 68 субъектов в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор включен в перечень видов государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода.

Риск-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности предусматривает присвоение каждому объекту, находящемуся на контроле, одного из 6-ти классов опасности (от чрезвычайно высокого риска до низкого риска) в зависимости от вида деятельности, объемов выпускаемой продукции, количества находящегося под воздействием населения, числа работающих на предприятии, добросовестности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в части соблюдения обязательных требований санитарно-эпидемиологического законодательства Российской Федерации и других параметров.

От присвоенного класса зависит кратность проведения плановых проверок в отношении хозяйствующих субъектов. Так объекты, относящиеся к категории чрезвычайно высокого риска (1 класс) подлежат плановому контролю 1 раз в календарном году, а в отношении объектов низкого риска (6 класс) плановые проверки не проводятся.

Объекты надзора Межрегионального управления № 52 ФМБА России по категориям риска:

	Категория риска	Кол-во
1	Категория чрезвычайно высокого риска	3
2	Категория высокого риска	6
3	Категория значительного риска	25
4	Категория среднего риска	12
5	Категория умеренного риска	10
6	Категория низкого риска	0

Большее количество субъектов надзора относятся к категории значительного риска.

План проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2018 год составлен в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а также с учетом требований Постановления Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 года № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», согласован с органами прокуратуры в установленные сроки и размещён на официальном сайте Управления.

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

План проведения плановых проверок на I квартал 2018 года выполнен на 100%.

В I квартале 2018 года специалистами Управления в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проведено всего 8 проверок:

Наименование показателей	Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор			Государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов		
	ВСЕГО проверок	плановые	вне-плановые	ВСЕГО проверок	плановые	вне-плановые
Общее количество проверок, проведённых в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей	2	0	2	6	1	5

Количество проверок, при которых применялись лабораторные и инструментальные методы исследования	0	0	0	0	0	0
Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения	0	0	0	2	0	2
Общее количество предписаний, выданных по результатам проведения проверок	0	0	0	2	0	2
Выявлено правонарушений	0	0	0	2	0	2
Невыполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля	0	0	0	2	0	2

- в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения проведено 2 проверки, все внеплановые, без применения лабораторных и инструментальных методов.

- в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов проведено 6 проверок, из них плановых – 1, внеплановых – 5.

В I квартале 2018 года все внеплановые проверки проводились с целью контроля выполнения предписаний, выданных по результатам проведённых ранее проверок.

Из 8 проведённых надзорных мероприятий в I квартале 2018 года, как в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, так и в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов, выявлены правонарушения в 2-х проверках, что составляет 25%, все внеплановые.

По итогам плановой проверки нарушения не выявлены.

По итогам внеплановых проверок – по проверкам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия нарушения не выявлены; в 2-х проверках из 5-ти в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов выявлены правонарушения.

Таким образом, выявлено 2 правонарушения, и все – при проведении внеплановых проверок и все в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов.

По фактам выявленных в ходе проведения проверок нарушений специалистами Межрегионального управления № 52 ФМБА России выдаются предписания и возбуждаются дела об административных правонарушениях.

В I квартале 2018 года в 6-ти проверках из 8-ми проведённых нарушения обязательных требований не установлены.

Количество выданных предписаний по результатам проведённых проверок – 2, в т.ч. по результатам проведенных внеплановых проверок – 2.

### Реализация мер административного воздействия

В шести проверках из восьми нарушения обязательных требований не установлены.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий в 1 квартале 2018 года должностными лицами Межрегионального управления № 52 ФМБА России составлено 2 протокола об административном правонарушении по части 1 статьи 19.5 КоАП РФ (невыполнение в установленный срок предписания об устранении выявленных нарушений). Протоколы составлены на юридических лиц, в отношении которых проводились надзорные мероприятия. Материалы по административным правонарушениям на рассмотрение по подведомственности переданы в суды.

При рассмотрении административных дел в судах, вынесены Постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 20 тыс. рублей, штрафы уплачены.

Сведения о выявленных административных правонарушениях в I квартале 2018 года:

Наименование нарушения	Количество рассмотренных административных дел	Количество прекращённых административных дел	Количество лиц, привлечённых к административной ответственности	Сумма наложенных штрафов
Ст. 6.3 КоАП	—	—	—	—
Ст. 6.31 КоАП	—	—	—	—
Ст.19.5 часть1 КоАП	2	—	2	20 000 руб.

### **III. Типовые и массовые нарушения обязательных требований с возможными мероприятиями по их устранению**

При проведении надзорных мероприятий выявлены следующие нарушения требований нормативных правовых документов:

1. Невыполнение в установленный срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), об устранении нарушений законодательства.

Мероприятия по устранению: Выполнение в установленные сроки предписаний должностных лиц органа государственного контроля.

Предписания содержали требования:

1. Не осуществлять клиническое использование донорской крови и (или) её компонентов без лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности.

Основание: пункт 2 статьи 16 Федерального закона Российской Федерации от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов».

2. Использовать специально предназначенное оборудование для размораживания свежзамороженной плазмы.

Основание: пункт 49 приложения № 3 технического регламента о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 № 29.

**IV. Результаты административного и судебного оспаривания решений, действий (бездействия) органа государственного контроля (надзора) и его должностных лиц**

В I квартале 2018 года оспаривания решений, обращений на действие (или бездействие) Межрегионального управления № 52 ФМБА России, как органа государственного надзора, или на его должностных лиц не было.