

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
Межрегиональное управление № 52 ФМБА России

ДОКЛАД
С РУКОВОДСТВОМ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ,
ДАЮЩИЙ РАЗЪЯСНЕНИЯ, КАКОЕ ПОВЕДЕНИЕ
ЯВЛЯЕТСЯ ПРАВОМЕРНЫМ
за 2019 год

г.Кирово-Чепецк
2020 год

I. Разъяснения новых требований нормативных правовых актов

Межрегиональное управление № 52 ФМБА России обращает внимание на изменения действующего законодательства:

1. Указом Президента РФ от 11.03.2019 № 97 "Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу" определены приоритетные направления и основные задачи государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу, а также механизмы её реализации.

Утверждённые Основы государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности являются документом стратегического планирования в области обеспечения национальной безопасности Российской Федерации.

К приоритетным направлениям государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности относятся:

- мониторинг химических и биологических рисков;
- совершенствование нормативно-правового регулирования и государственного управления;
- развитие ресурсного обеспечения национальной системы химической и биологической безопасности;
- осуществление комплекса мероприятий по нейтрализации химических и биологических угроз, предупреждению и минимизации химических и биологических рисков, повышению защищённости населения и окружающей среды от негативного воздействия опасных химических и биологических факторов, а также оценка эффективности указанных мероприятий.

В Основах приводятся, в числе прочего, основные задачи государственной политики:

– в области химической и биологической безопасности в части, касающейся осуществления мониторинга химических и биологических рисков;

– в области обеспечения химической и биологической безопасности в части, касающейся совершенствования нормативно-правового регулирования и государственного управления;

– в области обеспечения химической и биологической безопасности в части, касающейся ресурсного обеспечения национальной системы химической и биологической безопасности;

– в области обеспечения химической и биологической безопасности в части, касающейся нейтрализации химических и биологических угроз, предупреждения и минимизации химических и биологических рисков, повышения защищенности населения и окружающей среды от негативного воздействия опасных химических и биологических факторов.

Основными участниками национальной системы химической и биологической безопасности, представляющей собой совокупность сил, средств и мер, направленных на борьбу с химическими и биологическими угрозами, а также инструментов достижения цели государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности, являются органы государственной власти, органы местного самоуправления, организации, индивидуальные предприниматели и граждане, принимающие участие в обеспечении химической и биологической безопасности в соответствии с законодательством РФ.

Общее руководство реализацией настоящих Основ осуществляет Президент РФ.

Формирование государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности и контроль за её реализацией осуществляет Совет Безопасности Российской Федерации.

Координацию деятельности федеральных органов исполнительной власти и органов государственной власти субъектов РФ, направленной на реализацию ос-

новых задач государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности, осуществляет Правительственная комиссия по вопросам биологической и химической безопасности Российской Федерации.

План мероприятий по реализации настоящих Основ утверждается Правительством РФ.

Признаны утратившими силу Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу, утверждённые Президентом РФ 1 ноября 2013 г. № Пр-2573.

2. Постановлением Правительства РФ от 22.06.2019 № 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" обновлены правила заготовки и клинического использования донорской крови.

Субъекты обращения донорской крови обязаны обеспечивать соответствие работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови или её компонентов требованиям новых правил.

Для этого такими субъектами разрабатывается, внедряется и непрерывно совершенствуется система безопасности, включающая в себя:

- управление персоналом;
- ведение медицинской документации, статистического учёта и отчётности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови или её компонентов по формам, утверждаемым Минздравом России;
- проведение внутренних проверок (аудитов) указанной деятельности;
- размещение информации в единой базе данных донорства крови и её компонентов;
- идентификацию и прослеживаемость данных о доноре, донациях, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови реципиента, исполнителях работ и др.;

- контроль значений показателей безопасности донорской крови и её компонентов (их перечень приведен в приложении);
- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;
- осуществление контроля и мониторинга условий (температуры, срока годности) хранения и транспортировки донорской крови и её компонентов (показатели приведены в приложении).

Признаны утратившими силу Постановления Правительства РФ:

- от 26.01.2010 № 29 "Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии";
- от 12.10.2010 № 808 "О приостановлении действия технического регламента о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии";
- от 31.12.2010 № 1230 "Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии".

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23.06.2017 № 45 "О техническом регламенте Евразийского экономического союза "О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду". Технический регламент "О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду", вступил в силу с 1 января 2019 года, за исключением отдельных положений, вступающих в силу в иные сроки.

Технический регламент устанавливает обязательные для применения и исполнения на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – Союз) требования безопасности упакованной питьевой воды (включая природную минеральную воду), выпускаемой в обращение на таможенной территории Союза и

предназначенной для реализации потребителям, требования к процессам её производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также требования к маркировке и упаковке питьевой воды для обеспечения ее свободного обращения на таможенной территории Союза.

4. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.12.2018 № 48 «О внесении изменений в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2009 «Об утверждении СП 2.2.1.2513-09». Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2019 № 53252.

В санитарные правила внесены изменения в части изменения и дополнения санитарно-химического контроля и режимов дегазации и термической обработки, проводимых в процессе ликвидационных работ, актуализированы и дополнены перечни нормативной документации.

Срок действия СП 2.2.1.2513-09 установлен до 19 июля 2024 года.

5. Приказ ФМБА России от 15.01.2019 № 6 Федерального медико-биологического агентства «Об утверждении Административного регламента по предоставлению государственной услуги по выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» (зарегистрирован в Минюсте России 23 апреля 2019 г., регистрационный № 54485).

Административный регламент регулирует отношения, возникающие в связи с выдачей Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами санитарно-эпидемиологического заключения, удостоверяющего соответствие или несоответствие санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям факторов среды обитания, условий деятельности юридических лиц, граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, а также используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств на основании результатов санитарно-эпидемиологических

экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований.

Для получения заключения заявитель представляет в ФМБА России:

- заявление о выдаче санитарно-эпидемиологического заключения (форма приведена в приложении к регламенту);
- документы, подтверждающие результаты санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований.

Заявители имеют право представить заявление с прилагаемыми к нему документами следующими способами:

- при личном обращении в ФМБА России (территориальный орган);
- направить заказным почтовым отправлением с описью вложения;
- в электронной форме с использованием Единого портала услуг.

Рассмотрение представленных документов для выдачи заключения и его выдача осуществляются в срок, не превышающий 30 календарных дней.

Срок проведения экспертиз по заявлению гражданина, индивидуального предпринимателя, юридического лица определяется в зависимости от вида и объёма исследований конкретного вида продукции, вида деятельности, работ, услуг и не может превышать двух месяцев. Срок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы проекта санитарно-защитной зоны не может превышать 30 календарных дней.

Взимание госпошлины или иной платы за предоставление госуслуги не предусмотрено.

6. С 1 апреля 2019 года введён в действие приказ ФМБА России от 15 января 2019 года № 7 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов) используемых должностными лицами Федерального медико-биологического агентства и его территориальных органов при проведении плановых проверок соблюдения требований радиационной безопасности при обращении с радиационными источниками» (зарегистрирован в Минюсте России 20 марта 2019 г., регистрационный № 54101).

Приказом устанавливаются формы проверочных листов (списки контрольных вопросов) для осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора за соблюдением обязательных требований в области обеспечения радиационной безопасности при:

- рентгеновской дефектоскопии;
- радионуклидной дефектоскопии;
- обращении с радиоизотопными приборами;
- обращении с источниками, генерирующими рентгеновское излучение при ускоряющем напряжении до 150 кВ;
- обращении с источниками неиспользуемого рентгеновского излучения.

В каждом из проверочных листов указывается: наименование проверяемого лица; место проведения плановой проверки; реквизиты приказа или распоряжения о проведении проверки; учётный номер проверки в едином реестре проверок; сведения о должностных лицах ФМБА России, проводящих проверку; вопрос, отражающий содержание проверяемого обязательного требования; реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования; ответ на вопрос.

Ответы на поставленные вопросы однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении проверяемым лицом обязательных требований. Предмет плановой проверки юридического лица ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочный лист (список контрольных вопросов).

При проведении плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проверочный лист заполняется должностными лицами ФМБА России и его территориальных органов. Заполненный по результатам проведения проверки проверочный лист прикладывается к акту проверки.

7. С 9 ноября 2019 года введён в действие приказ ФМБА России от 10 июля 2019 года № 136 «Об утверждении формы проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемой должностными лицами Федерального медико-биологического агентства и его территориальных органов при проведении плановых проверок соблюдения требований радиационной безопасности при обращении

с радиоактивными веществами, радиоактивными материалами, радиационными источниками, радиоактивными отходами и промышленными отходами, содержащими радиоактивные вещества» (зарегистрирован в Минюсте России 28 октября 2019 г., регистрационный № 56341).

Указанным приказом утверждена форма проверочного листа (списка контрольных вопросов), для осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора за соблюдением обязательных требований в области обеспечения радиационной безопасности при осуществлении деятельности в области использования атомной энергии (обращение с радиоактивными веществами, радиоактивными материалами, радиационными источниками, радиоактивными отходами и промышленными отходами, содержащими радиоактивные вещества).

При проведении плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проверочный лист заполняется должностными лицами ФМБА России и его территориальных органов. Заполненный по результатам проведения проверки проверочный лист прикладывается к акту проверки.

8. В Межрегиональном управлении № 52 ФМБА России при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора и контроля за обеспечением безопасности донорской крови её компонентов реализуется федеральное антикоррупционное законодательство, в том числе в соответствии требований Федерального закона от 25.12.2008 № 273-ФЗ «О противодействии коррупции»:

- обеспечена возможность проведения «Горячих линий», в том числе анонимных, по фактам возможных коррупционных правонарушений со стороны федеральных гражданских служащих, осуществляющих контрольно-надзорные полномочия.
- сформирована система использования «телефона доверия» с возможностью приёма сообщений о возможных фактах коррупции, допущенных федеральными гражданскими служащими Межрегионального управления № 52 ФМБА России, осуществляющими контрольно-надзорные полномочия.

- для посетителей Межрегионального управления № 52 ФМБА России подготовлены памятки с информацией:
 - о беспрепятственной возможности обращения к руководству Межрегионального управления № 52 ФМБА России по имеющимся в их распоряжении фактам коррупции со стороны федеральных гражданских служащих Межрегионального управления № 52 ФМБА России, осуществляющих контрольно-надзорные полномочия;
 - об ограничениях для федеральных гражданских служащих, установленных законодательством Российской Федерации.
- на официальном сайте Межрегионального управления № 52 ФМБА России сформирован специальный раздел с возможностью обратной связи для посетителей ресурса с целью передачи информации по фактам коррупции со стороны федеральных гражданских служащих, осуществляющих контрольно-надзорные полномочия.
- При проведении ежегодных публичных обсуждений результатов правоприменительной практики участникам предоставляется возможность анонимно заполнить анкеты, в которые в том числе включены вопросы, связанные с возможными нарушениями антикоррупционного законодательства федеральными государственными гражданскими служащими Межрегионального управления № 52 ФМБА России, осуществляющими контрольно-надзорные полномочия.

II. Разъяснения неоднозначных или неясных для подконтрольных лиц обязательных требований, в том числе в силу пробелов или коллизий в нормативно-правовых актах

В нижеприведенной таблице представлены обобщенные сведения с руководством по соблюдению обязательных требований.

№ п/п	Суть типового вопроса	Руководство по соблюдению обязательного требования, дающее разъяснение, какое поведение является правомерным
1.	Реализация права подконтрольного	Статьей 26.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных

<p>субъекта на «Надзорные каникулы»</p>	<p>предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в целях создания благо благоприятной среды для малого бизнеса в 2019-2020 годах предусмотрены «надзорные каникулы», за исключением:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. плановых проверок, проводимых в рамках видов государственного контроля (надзора), по которым установлены категории риска, классы (категории) опасности, а также критерии отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности; 2. плановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности, перечень которых устанавливается Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 9 статьи 9 настоящего Федерального закона – в сфере здравоохранения, сфере образования, в социальной сфере, в сфере теплоснабжения, в сфере электроэнергетики, в сфере энергосбережения и повышения энергетической эффективности, в области производства, использования и обращения драгоценных металлов и драгоценных камней, плановые проверки могут проводиться два и более раза в три года. Перечень таких видов деятельности и периодичность их плановых проверок устанавливаются Правительством Российской Федерации. 3. плановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при наличии у органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля информации о том, что в отношении указанных лиц ранее было вынесено вступившее в законную силу постановление о назначении административного наказания за совершение грубого нарушения, определенного в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, или административного наказания в виде дисквалификации или административного приостановления деятельности либо принято решение о приостановлении и (или) аннулировании лицензии, выданной в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", и с даты окончания проведения проверки, по результатам которой вынесено такое постановление либо принято такое решение, прошло менее трех лет. При этом в ежегодном плане проведения плановых проверок
---	--

		<p>помимо сведений, предусмотренных частью 4 статьи 9 настоящего Федерального закона, приводится информация об указанном постановлении или решении, дате их вступления в законную силу и дате окончания проведения проверки, по результатам которой вынесено такое постановление либо принято такое решение;</p> <p>4. плановых проверок, проводимых по лицензируемым видам деятельности в отношении осуществляющих их юридических лиц, индивидуальных предпринимателей;</p> <p>5. плановых проверок, проводимых в рамках:</p> <p>а) федерального государственного надзора в области обеспечения радиационной безопасности;</p> <p>б) федерального государственного контроля за обеспечением защиты государственной тайны;</p> <p>в) внешнего контроля качества работы аудиторских организаций, определенных Федеральным законом от 30 декабря 2008 года № 307-ФЗ "Об аудиторской деятельности";</p> <p>г) федерального государственного надзора в области использования атомной энергии;</p> <p>д) федерального государственного пробирного надзора.</p>
2.	Какие действия может предпринять лицо, привлеченное к административной ответственности по защите своих прав и законных интересов	В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации лицо, на которое наложено административное взыскание, вправе в течение 10 суток с момента вручения либо получения постановления по делу об административном правонарушении обжаловать его в вышестоящем органе или в суде.
3.	Каков судебный порядок обжалования решений действий (бездействия) должностных лиц Межрегионального управления № 52 ФМБА России	Судебный порядок обжалования решений действий (бездействия) органа государственной власти, должностного лица, государственного служащего предусмотрен главой 25 ГПК РФ. Порядок подачи заявления об оспаривании решения. Действия (бездействия) органа государственной власти, должностного лица, государственного служащего предусмотрен статьей 254 ГПК РФ. Гражданин, организация вправе оспорить в суде решение, действие (бездействие) органа государственной власти, должностного лица, государственного или муниципального служащего, если считают, что нарушены их права и свободы.

	<p>Гражданин, организация вправе обратиться непосредственно в суд или в вышестоящий в порядке подчиненности орган государственной власти, к должностному лицу, государственному или муниципальному служащему.</p> <p>Заявление может быть подано гражданином в суд по месту его жительства или по месту нахождения органа государственной власти. Органа местного самоуправления, должностного лица, государственного или муниципального служащего, решение, действие (бездействие) которые оспариваются.</p> <p>В заявлении об оспаривании решения, действий (бездействия) органов государственной власти, должностных лиц, государственных или муниципальных служащих должно быть указано, какие решения, действия (бездействия), по мнению заявителя, являются незаконными, какие права и свободы нарушены, осуществлению каких прав и свобод созданы препятствия.</p> <p>К заявлению об оспаривании решений (действий (бездействия) органов государственной власти, должностных лиц, государственных или муниципальных служащих необходимо приобщить копию заявления, копию оспариваемого решения, документ, подтверждающий уплату государственной пошлины, доверенность или иной документ, удостоверяющий полномочия представителя заявителя.</p> <p>В соответствии со статьей 256 ГПК РФ гражданин вправе обратиться в суд с заявлением в течении трёх месяцев со дня, когда ему стало известно о нарушении его прав и свобод.</p>
--	--