



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



П Р И К А З

Москва

25 марта 2022

№

2182

**Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда
(ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального
государственного (контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских
клеточных продуктов в 2022 году**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5378) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов в 2022 году.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2022 г.

Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В. Самойлова

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов в 2022 году

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - Программа), устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственной функции – федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее - государственный контроль).

I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются юридические лица, осуществляющие деятельность в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;

Общее количество контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (по состоянию на 31.12.2021), – 1.

В 2021 году по результатам контрольных (надзорных) мероприятий не выявлены нарушения обязательных требований ввиду отсутствия в обращении биомедицинских клеточных продуктов.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;

- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;

- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;

- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;

- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;

- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;

- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников обращения биомедицинских клеточных продуктов;

- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;

- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты;

- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;

- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора.

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1062, планируются к проведению следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
-----------------	-------------------	---------------------------	---------------------------------

Информирование	<p>Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора); 2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного, о сроках и порядке их вступления в силу; 3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции; 4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования; 5) руководств по соблюдению обязательных требований; 6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска; 7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска; 8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий; 9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица; 10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований; 	<p>Крупнова И.В., Гуськова И.А., Старостина И.С.</p> <p>Кудрявцева Е.М., Горелов К.В., Мурзич Т.В., Тарасова С.А.</p>	По мере необходимости в течение года
----------------	---	---	--------------------------------------

	<p>11) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>12) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>13) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируемыми лицами.</p> <p>Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований</p>		
<p>Обобщение и анализ правоприменительной практики</p>	<p>Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада</p>	<p>Крупнова И.В., Гуськова И.А., Старостина И.С.</p> <p>Кудрявцева Е.М., Горелов К.В., Мурзич Т.В., Тарасова С.А.</p>	<p>Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики)</p>
<p>Объявление предостережения</p>	<p>Направление предостережений в письменном виде контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных)</p>	<p>При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках</p>

		мероприятий	нарушений обязательных требований
Консультирование	Проведение должностными лицами органа государственного контроля консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия по средствам личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации», а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия	Должностные лица Росздравнадзор (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) мероприятий
Профилактический визит	Проведение профилактических визитов в форме: 1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности Росздравнадзора; 2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи, по вопросам: предъявляемых обязательных требований; рекомендуемых способах снижения категории риска: о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий.	Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В течение года, в рамках проводимых контрольных (надзорных) мероприятий

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

Оценка эффективности и результативности Программы проводится путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов.

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества:

количество проведенных профилактических мероприятий;

снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом.

Ключевым показателем государственного контроля является отношение количества сообщений о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, к общему количеству сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, в течение текущего календарного года.

В случае если указанные в абзаце первом настоящего пункта сведения в течение текущего календарного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не поступали, значение ключевого показателя признается равным нулю.

Целевым (плановым) значением ключевого показателя государственного контроля является значение 0,01 и менее.

Ввиду отсутствия в обращении биомедицинских клеточных продуктов, данные показатели равны нулю.