



ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО  
МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ №1 ФМБА России  
123182, г. Москва, 1-й Пехотный пер., д. 6 тел/факс 8 (495) 274 49 17  
E-mail: [mru1@fmbamail.ru](mailto:mru1@fmbamail.ru)

АКТ № 71-СК

профилактического визита

Дата и время начала профилактического визита "04" октября 2023 г. в 10 ч. 00 мин.

Дата и время окончания профилактического визита "04" октября 2023 г. в 15 ч. 00 мин.

Место проведения: 119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр.1

Наименование лица, в отношении которого проведен профилактический визит: ФГАУ "НМИЦ ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ" МИНЗДРАВА России

Категория риска лица, в отношении которого проведен профилактический визит: 4 категория

Номер профилактического визита в ЕРКНМ: 77230541000007910705

Дата уведомления о проведении профилактического визита: «28» сентября 2023 г.

Дата отказа от проведения профилактического визита (при наличии): заявления об отказе в проведении профилактического визита в адрес Межрегионального управления №1 ФМБА России от ФГАУ "НМИЦ ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ" МИНЗДРАВА России не поступало.

Основанием проведения профилактического визита является статья 52 федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и пп. 25, 54-61 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 N 1050)

Профилактический визит проведен в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов ФРГУ № 10000056592.

Профилактический визит проведен (ФИО и должность лица, проводившего профилактический визит):

Маргиданова Елена Николаевна – начальник территориального отдела на территории Республики Крым и города федерального значения Севастополя (руководитель группы),

Бабич Оксана Евгеньевна – старший специалист 1-ого разряда территориального отдела,



Карачевцева Евгения Виссарионовна – ведущий специалист-эксперт территориального отдела,

Кренинина Любовь Сергеевна – эксперт территориального отдела.

При проведении профилактического визита присутствовали (ФИО и должность представителя лица, в отношении которого проведен профилактический визит):

Брат-директор завода Павел Николаевич Шенарев  
И.о. ш. завода Кривошапкин Р.И., зам. ш. завода Александр П.В.  
зам. ш. завода Кривошапкин и зам. ш. завода с отв. отделом и кад. и пер. отделом завода  
Александр С.А.

В ходе профилактического визита контролируемое лицо:

1. Проинформировано об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска, а именно:

В соответствии с п. 21. Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050) плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля проводятся в зависимости от присвоенной категории риска со следующей периодичностью:

- а) для категории чрезвычайно высокого риска - один раз в год;
- б) для категории высокого риска - один раз в 2 года;
- в) для категории умеренного риска - один раз в 5 лет;
- г) для категории низкого риска – не проводятся.

В соответствии с п. 22 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050) контролируемые лица, являющиеся заявителями, вправе подать в Межрегиональное управление №1 ФМБА России на бумажном носителе или в форме электронного документа заявление об изменении присвоенной ранее их деятельности и (или) используемым ими производственным объектам категории риска.

Заявление должно содержать следующие сведения:

полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

основной государственный регистрационный номер;

идентификационный номер налогоплательщика;

место нахождения, используемое контролируемым лицом производственного объекта (при присвоении категории риска производственному объекту);

информация о категории риска, присвоенной ранее деятельности контролируемого лица и (или) используемым им производственным объектам либо продукции (товарам);

адрес юридического лица, адрес места жительства индивидуального предпринимателя (при необходимости иной почтовый адрес для связи), телефон и адрес электронной почты (при наличии).

К заявлению прилагаются документы о соответствии деятельности контролируемых лиц и (или) используемых ими производственных объектов критериям отнесения объектов контроля к определенной категории риска, на присвоение которых претендует заявитель.

Межрегиональное управление №1 ФМБА России рассматривает заявление, оценивает представленные контролируемым лицом и имеющиеся в их распоряжении документы и по итогам их рассмотрения в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты получения такого заявления, принимает одно из следующих решений:

удовлетворение заявления и изменение категории риска;

отказ в удовлетворении заявления.

В течение 3 рабочих дней со дня принятия одного из указанных решений Межрегиональное управление №1 ФМБА России информирует контролируемое лицо о принятом решении путем направления



соответствующего уведомления по почтовому адресу, указанному в заявлении, или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица органа государственного контроля (надзора), по адресу электронной почты контролируемого лица, если такой адрес содержится соответственно в Едином государственном реестре юридических лиц, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо был ранее представлен ими в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или Федеральное медико-биологическое агентство.

В случае несогласия с принятым решением об отказе в удовлетворении заявления контролируемое лицо вправе обжаловать такое решение в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

В соответствии с п. 2. Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050) являются:

а) соблюдение организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов (далее - субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов), обязательных требований законодательства Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов (далее - обязательные требования), включая:

обязательные требования безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании, установленные правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, требования к осуществлению безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, обеспечению донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, требования к ведению единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов;

требования к ведению форм медицинской документации, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов, форм статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;

требования 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 медицинских организаций, их структурных подразделений, а также требования к организации системы безопасности;

требования к порядку прохождения донорами медицинского обследования, иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы, представлению информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;

требования к соблюдению норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования;

б) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

---

2. Проконсультировано в порядке, установленном статьей 50 федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", по вопросам, согласно п. 45 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050):

а) организация и осуществление государственного контроля;

б) порядок осуществления контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных настоящим Положением;

в) требования, предъявляемые к заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.

3. Проведен сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска (да,нет): не проводился



В соответствии с ч. 8 статьи 52 № 248-ФЗ разъяснения, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

В ходе профилактического визита в соответствии с ч. 9 статьи 52 № 248-ФЗ установлено, что объекты контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен (нет, да (указать в чем выражается угроза или вред): не представляет.


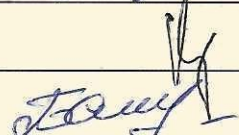
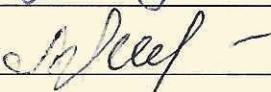
Подписи лиц, проводивших профилактический визит:

Маргиданова Е.Н.

Карачевцева Е.В.

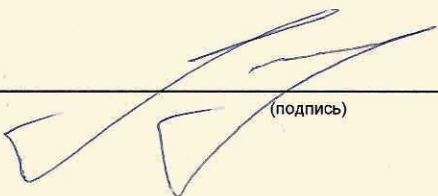
Бабич О.Е.

Кренинина Л.С.

  
\_\_\_\_\_  
  
\_\_\_\_\_  
  
\_\_\_\_\_

Экземпляр акта профилактического визита получил:

✓ Корольков А.С.  
(ФИО)

  
\_\_\_\_\_ (подпись)

Дата "04" октября 2023 г.



*Для оценки и улучшения качества проведения профилактического визита, просим Вас ответить на вопросы анкеты.*

*Пост с приглашением к участию размещен на официальной странице Межрегионального управления №1 ФМБА России в социальной сети ВКонтакте (VK) <https://vk.com/mru1fmba>.*

*Подписывайтесь на страницу в VK для получения оперативной и актуальной информации, которая также размещена на официальном сайте <https://mru1.fmba.gov.ru/>.*