



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

П Р И К А З

Москва

24 января 2023

№ 314

Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов в 2023 году

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. № 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 2023 году.
2. Настоящий приказ вступает в силу с момента его подписания.
3. 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 2023 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

За период 01.01.2022 – 31.12.2022 Минздравом России биомедицинские клеточные продукты не регистрировались.

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов являются такие как:

- производители аутологичных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители аллогенных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители комбинированных биомедицинских клеточных продуктов;
- производители не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;
- научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования, медицинские организации, осуществляющие доклинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов.

По состоянию на 31.12.2022 общее количество контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов составило 53, из них:

2 юридических лица являются производителями биомедицинских клеточных продуктов, имеющими лицензии Росздравнадзора;

2 юридических лица являются производителями не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или)

клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, имеющими лицензии Росздравнадзора;

49 юридических лиц являются медицинскими организациями, аккредитованными Минздравом России в соответствии с требованиями Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

Согласно данным информационной системы Министерства здравоохранения Российской Федерации «Государственный реестр лекарственных средств» (по состоянию на 31.12.2022) Минздравом России выдано одно разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в 10 аккредитованных медицинских организациях.

В 2022 году утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», во исполнение которого в 2022 году плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводились. Нарушения обязательных требований в рамках обращения биомедицинских клеточных продуктов не выявлялись.

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	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»: 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	Крупнова И.В., Гуськова И.А., Старостина И.С. Кудрявцева Е.М., Горелов К.В., Мурзич Т.В., Тарасова С.А.	По мере необходимости и в течение года

	<p>использование для самообследования;</p> <p>5) руководств по соблюдению обязательных требований;</p> <p>6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;</p> <p>7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;</p> <p>8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица;</p> <p>10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <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) мероприятий</p>	<p>При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований</p>
<p>Консультирование</p>	<p>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,</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзор (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) мероприятий</p>

	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		
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 зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов, данные показатели по итогам 2022 года равны нулю.