



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ
АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**

123182, Москва, Волоколамское шоссе, 30
Телеграфн. адрес: 123182, Москва, Поле
Тел. 190-3325 Факс 190-0725
E-mail: fmbaros.ru

Руководителям
территориальных органов
ФМБА России

15012015 № 32-024/16

на № _____

Об изменениях федерального
законодательства, касающихся
полномочий ФМБА России и его
территориальных органов

Федеральное медико-биологическое агентство направляет в Ваш адрес для руководства и использования в работе информацию об изменениях федерального законодательства, касающихся полномочий ФМБА России и его территориальных органов.

3 января 2015 года вступил в силу Федеральный закон от 22.12.2014 № 436-ФЗ «О внесении изменения в статью 6.6 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» (далее – КоАП).

В соответствии с внесенными изменениями «Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к организации питания населения в специально оборудованных местах (столовых, ресторанах, кафе, барах и других местах), в том числе при приготовлении пищи и напитков, их хранении и реализации населению, - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи до одной тысячи пятисот рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток».

Приказом ФМБА России от 5 декабря 2014 г. № 353 «Об утверждении перечня должностных лиц Федерального медико-биологического агентства, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях» (зарегистрирован Минюстом России 30 декабря 2014 г.,

При ответе ссылаться на наш исх. №

регистрационный № 35493) утвержден новый Перечень должностных Федерального медико-биологического агентства, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях, а также статьи КоАП при нарушении которых, должностные лица ФМБА России уполномочены составлять протоколы об административных правонарушениях.

Кроме того, в приказе перечень статей КоАП, предусматривающим административную ответственность, дополнен статьей 6.31. «Нарушения законодательства о донорстве крови и ее компонентов, в соответствии с которой «Несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование, требований безопасности технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток. Несообщение или сокрытие информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их клиническое использование, - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей».

Указанная статья введена в действие в соответствии с Федеральным законом от 5 мая 2014 г. № 119-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях». Кроме того, глава 23 КоАП дополнена статьей 23.84 следующего содержания:

«1. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, рассматривает дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 6.31 настоящего Кодекса.

2. Рассматривать дела об административных правонарушениях от имени органа, указанного в части 1 настоящей статьи, вправе:

1) руководитель федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, его заместители;

2) руководители структурных подразделений федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, их заместители;

3) руководители территориальных органов федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, их заместители.";

б) часть 2 статьи 28.3 дополнить пунктом 102 следующего содержания:

"102) должностные лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, - об административных правонарушениях, предусмотренных частью 1 статьи 19.4, частью 1 статьи 19.5, статьей 19.7 настоящего Кодекса."

Указанные положения КоАП полностью внесены в приказ ФМБА России от 5 декабря 2014 г. № 353 «Об утверждении перечня должностных лиц Федерального медико-биологического агентства, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях» (зарегистрирован Минюстом России 30 декабря 2014 г., регистрационный № 35493).

С принятием указанного нормативного правового акта утрачивают силу ранее изданные приказы ФМБА России:

от 22 июня 2009 г. № 461 (зарегистрирован Минюстом России 21 июля 2009 г., регистрационный № 14370);

от 10 августа 2010 г. № 422 (зарегистрирован Минюстом России 17 сентября 2010 г., регистрационный № 18470);

от 11 января 2011 г. № 3 (зарегистрирован Минюстом России 10 февраля 2011 г., регистрационный № 19775);

от 19 марта 2012 г. № 51 (зарегистрирован Минюстом России 26 апреля 2012 г., регистрационный № 23940)

Учитывая, что в соответствии с п. 27 приказа Минюста России от 04.05.2007 № 88 «Об утверждении разъяснений о применении правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации «Федеральные органы исполнительной власти направляют для исполнения нормативные правовые акты, подлежащие государственной регистрации, только после их регистрации и официального опубликования» указанный приказ будет направлен в ваш адрес для исполнения после его официального опубликования в установленных законодательством Российской Федерации официальных источниках (в Российской газете, в Бюллетене нормативных актов федеральных органов исполнительной власти издательства "Юридическая литература" Администрации Президента Российской Федерации, в научно-техническом центре правовой информации "Система" и в Институте законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации).

Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств,

медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» внесено дополнение в часть 4 статьи 1 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», которое позволяет при осуществлении государственного контроля (надзора) в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов устанавливать другими федеральными законами особенности организации и проведения проверок.

Такие особенности определены тем же Законом, путем внесения изменения в статью 13 Федерального закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», исключающего предварительное уведомление юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство пищевой продукции, и (или) оборот пищевой продукции и (или) оказание услуг общественного питания, о начале проведения внеплановой выездной проверки.

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» «Государственный надзор в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий осуществляется федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными на осуществление соответственно федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, федерального государственного ветеринарного надзора, регионального государственного ветеринарного надзора, согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации».

В соответствии со ст. 46 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2013 г. № 476 «О вопросах государственного контроля (надзора) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», Федеральное медико-биологическое агентство и его территориальные органы отнесены к числу федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях Российской Федерации по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации».

Таким образом, ФМБА России и его территориальные органы вправе будут применять новые положения законодательства Российской Федерации, связанные с исключением предварительного уведомления юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство пищевой продукции или оборот пищевой продукции, оказание услуг общественного питания, о начале проведения внеплановой выездной проверки с 23 января 2015 г. в пределах

установленной компетенции.

В соответствии с Федеральным законом от 31 декабря 2014 г. № 511-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в целях учета проводимых при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля проверок, а также их результатов создается единый реестр проверок, который будет работать как единая федеральная государственная информационная система. Оператором единого реестра проверок определена Генеральная прокуратура Российской Федерации.

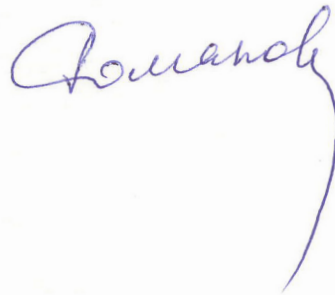
Правила формирования и ведения единого реестра проверок будут утверждены Правительством Российской Федерации.

Вступление в силу указанного закона намечено на 1 июля 2015 года.

В настоящее время уведомление о подготовке проекта постановления Правительства Российской Федерации «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» размещено на сайте <http://regulation.gov.ru>. Уведомление доступно по электронному адресу в сети Интернет: <http://regulation.gov.ru/project/21890.html>. Возможные предложения, с учетом созданной на базе ФГБУ ФЦИТЭП системы «Планирование и мониторинг исполнения контрольно-надзорных функций ФМБА России и его территориальных органов в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» («ИАС План-проверки»), прошу представить в мой адрес в возможно короткий срок.

Прошу довести указанную информацию до всех должностных лиц территориальных органов ФМБА России.

Заместитель руководителя



В.В. Романов