



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 59895

от "15" сентября 2020

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**

П Р И К А З

31 июля 2020г

№ 214

Москва

**Об утверждении Административного регламента
Федерального медико-биологического агентства
по осуществлению государственного контроля за обеспечением
безопасности донорской крови и ее компонентов**

В соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5 Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 16, ст. 1456; 2018, № 41, ст. 6273) и постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050)

п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федерального медико-биологического агентства по осуществлению государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

Руководитель

В.И. Скворцова

Утвержден
приказом Федерального
медико-биологического агентства
от «31» июля 2020 г. № 214

**Административный регламент
Федерального медико-биологического агентства
по осуществлению государственного контроля за обеспечением
безопасности донорской крови и ее компонентов**

I. Общие положения

Наименование функции

1. Государственная функция по осуществлению государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (далее – государственный контроль).

Наименование органа, осуществляющего государственный контроль

2. Государственный контроль осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами (далее - территориальные органы).

**Нормативные правовые акты,
регулирующие осуществление государственного контроля**

3. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля, размещен на официальном сайте ФМБА России в сети «Интернет» (далее – сайт ФМБА России), в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функций)» (далее - федеральный реестр) и в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее - Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)).

Предмет государственного контроля

4. Предметом государственного контроля является соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов (далее соответственно - объект государственного контроля, юридические лица), правил заготовки, хранения, транспортировки и

клинического использования донорской крови и ее компонентов (далее - обязательные требования).

Права и обязанности должностных лиц
при осуществлении государственного контроля

5. При осуществлении государственного контроля должностные лица ФМБА России (территориальных органов) имеют право:

1) запрашивать в установленном порядке в органах государственной власти, органах местного самоуправления и подведомственных им организациях, а также у юридических лиц информацию и документы, необходимые для осуществления государственного контроля;

2) беспрепятственно при предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) руководителя (заместителя руководителя) органа государственного контроля о назначении проверки получать доступ на занимаемую юридическими лицами территорию, в используемые ими здания, строения, сооружения, помещения, к используемым ими медицинским изделиям и материалам, а также проводить необходимые исследования, испытания, измерения, расследования, экспертизы и другие мероприятия по осуществлению государственного контроля;

3) выдавать юридическим лицам предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан;

4) применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения обязательных требований в соответствии с установленными полномочиями органа государственного контроля.

6. При осуществлении государственного контроля должностные лица ФМБА России (территориальных органов) обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридических лиц;

3) проводить проверку на основании приказа руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжения руководителя (заместителя руководителя) территориального органа) о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжения руководителя (заместителя руководителя) территориального органа), а в случаях, когда проведение проверки необходимо

согласовать с органами прокуратуры, копии документа о согласовании проведения проверки;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица с результатами проверки;

8) истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р (далее - межведомственный перечень), от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

9) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

10) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья граждан, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан и юридических лиц;

11) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании юридическим лицом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

12) соблюдать сроки проведения проверки;

13) не требовать от юридического лица документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

14) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица ознакомить их с положениями Административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

15) использовать при проведении плановых проверок проверочные листы (списки контрольных вопросов);

16) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у юридического лица¹. При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делать соответствующую запись;

17) вносить сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок².

7. При осуществлении государственного контроля должностные лица ФМБА России (территориального органа) не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований, не относящихся к полномочиям ФМБА России (территориального органа);

2) проверять выполнение требований, установленных нормативными правовыми актами органов исполнительной власти СССР и РСФСР, а также выполнение требований нормативных документов, обязательность применения которых не предусмотрена законодательством Российской Федерации;

3) проверять выполнение обязательных требований, не опубликованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

4) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ);

5) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

6) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные

¹ Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915), с изменениями, внесенными приказами Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г., регистрационный № 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264) и от 30 сентября 2016 г. № 620 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 октября 2016 г., регистрационный № 44118) (далее - приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141).

² Постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 19, ст. 2825; 2019, № 45, ст. 6351) (далее - Правила формирования и ведения единого реестра проверок).

национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений;

7) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

8) превышать установленные сроки проведения проверки;

9) осуществлять выдачу юридическому лицу предписаний или предложений о проведении за его счет мероприятий по контролю;

10) требовать от юридического лица представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, включенные в межведомственный перечень;

11) требовать от юридического лица представления документов, информации до даты начала проведения проверки.

8. ФМБА России (территориальный орган) привлекает к проведению выездной проверки экспертов, аттестованных в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и не состоящих в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, в отношении которого проводится проверка, а также экспертные организации, аккредитованные в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и не являющиеся аффилированными лицами юридического лица.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по государственному контролю

9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица при проведении проверки имеет право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от ФМБА России (территориального органа), их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и представление которой предусмотрено Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ;

3) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными ФМБА России (территориальным органом) в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация;

4) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в ФМБА России (территориальный орган) по собственной инициативе;

5) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними,

а также с отдельными действиями должностных лиц ФМБА России (территориального органа);

6) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц ФМБА России (территориального органа), повлекшие за собой нарушение прав юридического лица при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

7) привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке;

8) на возмещение вреда, причиненного действиями (бездействием) должностных лиц ФМБА России (территориальных органов), признанных в установленном законодательством Российской Федерации порядке неправомерными.

10. Юридическое лицо при проведении проверки обязано:

1) обеспечить присутствие руководителя, иное должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, ответственного за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований;

2) предоставить должностным лицам ФМБА России (территориального органа), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;

3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц ФМБА России (территориального органа) и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому юридическим лицом оборудованию;

4) в течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса направить в ФМБА России (территориальный орган) указанные в запросе документы (при проведении документарной проверки).

Описание результата осуществления государственного контроля

11. Результатом осуществления государственного контроля является:

1) составление акта проверки;

2) выдача предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также других мероприятий, предусмотренных федеральными законами;

3) составление протокола об административном правонарушении в случае наличия признаков административного правонарушения;

4) направление материалов проверки:

в органы государственной власти, органы местного самоуправления, в ведении которых находятся юридические лица, - о нарушениях обязательных требований;

в органы государственного контроля в соответствии с их компетенцией - о нарушениях, расследование и принятие решений по которым не входит в компетенцию ФМБА России (территориального органа);

в правоохранительные органы - о нарушениях обязательных требований, содержащих признаки преступлений;

5) направление юридическому лицу предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

Исчерпывающие перечни документов и (или) информации,
необходимых для осуществления государственного контроля
и достижения целей и задач проведения проверки

12. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у юридического лица:

1) организационные документы, необходимые для осуществления государственного контроля и достижения целей и задач проведения проверки (устав, должностные инструкции, положения, штатное расписание, структура и штатная численность и другие);

2) распорядительные документы, необходимые для осуществления государственного контроля и достижения целей и задач проведения проверки (приказы, выписки из приказов, распоряжения, указания, постановления, решения и другие);

3) документы и (или) информация по организации системы безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов;

4) документы и (или) информация по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, в том числе медицинскому обследованию донора;

5) документы и (или) информация по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;

6) документы и (или) информация по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;

7) документы и (или) информация по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, в том числе медицинскому обследованию реципиента, созданию запасов донорской крови и (или) ее компонентов;

8) документы и (или) информация, обеспечивающие прослеживаемость донорской крови и (или) ее компонентов при обращении донорской крови и (или) ее компонентов, включая утилизацию;

9) объяснения руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица по вопросам, относящимся к предмету проверки.

13. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций:

1) сведения из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

2) сведения из единого реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

3) сведения из государственного реестра средств измерений;

4) сведения из единого государственного реестра юридических лиц;

5) сведения из единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства.

II. Требования к порядку осуществления государственного контроля

Порядок информирования об исполнении государственной функции

14. Информация по вопросам исполнения государственной функции, сведения о ходе исполнения государственной функции предоставляются:

1) посредством размещения на информационных стендах в ФМБА России (территориальных органах);

2) посредством размещения на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций);

3) на сайте ФМБА России (территориальных органов);

4) посредством использования средств телефонной связи, в письменной форме, а также по электронной почте;

5) посредством личного обращения в ФМБА России (территориальные органы).

15. На сайте ФМБА России, в федеральном реестре и на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций), на стендах в местах нахождения ФМБА России (территориальных органов) размещается справочная информация.

К справочной информации относится:

1) место нахождения и графики работы ФМБА России (территориальных органов);

2) справочные телефоны структурного подразделения ФМБА России, исполняющего государственную функцию, в том числе номер телефона-автоинформатора;

3) адреса официального сайта, а также электронной почты и (или) формы обратной связи ФМБА России в сети «Интернет».

16. ФМБА России обеспечивает размещение и актуализацию справочной

информации в установленном порядке на сайте ФМБА России, а также в соответствующем разделе федерального реестра.

Срок осуществления государственного контроля

17. Срок осуществления государственного контроля (срок проведения проверки) не может превышать двадцати рабочих дней.

18. В отношении юридического лица, являющегося субъектом малого предпринимательства, общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

19. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц ФМБА России (территориального органа), проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен, но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий не более чем на пятьдесят часов, микропредприятий не более чем на пятнадцать часов.

20. Срок проведения проверки в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению юридического лица, при этом общий срок проведения проверки не может превышать шестьдесят рабочих дней.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

Исчерпывающий перечень административных процедур

21. При исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) планирование проведения проверок;
- 2) принятие решения о проведении проверки;
- 3) проведение проверки;
- 4) оформление результатов проверки;
- 5) принятие мер по результатам проверки;
- 6) организация и проведение мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами;
- 7) организация и проведение мероприятий по профилактике нарушений юридическими лицами обязательных требований.

Планирование проведения проверок

22. Основанием для начала административной процедуры «Планирование проведения проверок» являются ежегодные планы проведения плановых проверок, разрабатываемые ФМБА России (территориальными органами) в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28, ст. 3706; 2020, № 25, ст. 3908).

23. Включение в ежегодный план проведения плановых проверок юридически лиц ведется уполномоченным должностным лицом ФМБА России (территориального органа) с применением риск-ориентированного подхода.

24. Включение в ежегодный план проведения плановых проверок проверки в отношении юридического лица осуществляется в зависимости от присвоенной категории риска со следующей периодичностью:

- 1) один раз в год - для категории высокого риска;
- 2) один раз в 2 года - для категории значительного риска;
- 3) не чаще чем один раз в 3 года - для категории среднего риска;
- 4) не чаще чем один раз в 4 года - для категории умеренного риска.

25. Включение в ежегодный план проведения плановых проверок проверки в отношении юридического лица, отнесенного к категориям высокого и значительного риска, осуществляется при истечении в году проведения плановой проверки, установленного положением о виде государственного контроля периода времени с даты:

- 1) окончания проведения последней плановой проверки юридического лица;
- 2) государственной регистрации юридического лица, если плановые проверки ранее не проводились, либо иного предусмотренного положением о виде государственного контроля события.

26. ФМБА России до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет ежегодный план проведения плановых проверок, включающий сведения об утвержденных ежегодных планах проведения плановых проверок, представленных территориальными органами.

27. Планирование проведения проверок юридических лиц, являющихся резидентами территорий опережающего социально-экономического развития, проводится в соответствии с требованиями Федерального закона от 29 декабря 2014 г. № 473-ФЗ «О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 1, ст. 26; 2020, № 29, ст. 4504), Федерального закона от 13 июля 2015 г. № 212-ФЗ «О свободном порте Владивосток» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 29, ст. 4338; 2019, № 30, ст. 4156), Федерального закона 13 июля 2020 г. № 193-ФЗ «О государственной

поддержке предпринимательской деятельности в Арктической зоне Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 29, ст. 4503).

28. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований включения юридических лиц в ежегодный план проведения плановых проверок.

29. Результатом административной процедуры и способом его фиксации является утверждение ежегодного плана проведения плановых проверок.

Принятие решения о проведении проверки

30. Основанием для начала административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки» является:

1) наступление срока проведения плановой проверки, включенной в ежегодный план проведения плановых проверок;

2) истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного ФМБА России (территориальным органом) предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

3) мотивированное представление должностного лица ФМБА России (территориального органа) по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в ФМБА России (территориальный орган) обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

причинение вреда жизни, здоровью граждан;

4) приказ ФМБА России (территориального органа), изданный в соответствии с поручением Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

31. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми, осуществляться в форме документарных и (или) выездных проверок.

32. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок.

33. Внеплановые проверки проводятся по основаниям, указанным в подпунктах 2 - 4 пункта 30 Административного регламента. При проведении внеплановой выездной проверки по основанию, предусмотренному подпунктом 3 пункта 30 Административного регламента, такая внеплановая выездная проверка подлежит согласованию с органом прокуратуры в порядке, предусмотренном статьей 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ.

34. Основанием для начала проверки является приказ руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжение руководителя (заместителя руководителя) территориального органа) о проведении плановой или внеплановой документарной и (или) выездной проверки.

35. Ответственное должностное лицо ФМБА России (территориального органа) готовит проект приказа (распоряжения) о проведении плановой или внеплановой документарной и (или) выездной проверки и направляет его на подпись руководителю (заместителю руководителя) ФМБА России (территориального органа).

36. В приказе руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжении руководителя (заместителя руководителя) территориального органа) указываются:

1) наименование органа государственного контроля, а также вид государственного контроля;

2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) сведения о юридическом лице (наименование, место нахождения);

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки;

6) подлежащие проверке обязательные требования, в том числе реквизиты проверочного листа (списка контрольных вопросов), если при проведении плановой проверки должен быть использован проверочный лист (список контрольных вопросов);

7) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

8) перечень административных регламентов по осуществлению государственного контроля;

9) перечень документов, представление которых юридическим лицом необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

10) даты начала и окончания проведения проверки.

37. Информация об организации и проведении плановой (внеплановой) проверки вносится должностным лицом ФМБА России (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее трех рабочих дней со дня издания приказа руководителя (заместителя руководителя) ФМБА России (распоряжения руководителя (заместителя руководителя) территориального органа) о проведении проверки³.

38. При организации и проведении внеплановой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом 3 пункта 30 Административного регламента, должностное лицо ФМБА России (территориального органа) вносит

³ Пункт 2 Приложения № 1 к Правилам формирования и ведения единого реестра проверок.