**Перечень нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (утв. Федеральным медико-биологическим агентством России 10 июля 2019 г.)**

30 августа 2019

**Раздел I. Федеральные конституционные законы и федеральные законы**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N п/п** | **Наименование, реквизиты нормативного правового акта** | **Описание круга лиц и (или) видов деятельности, и (или) перечня объектов, в отношении которых применяются обязательные требования** | **Указание на конкретные статьи, части или иные структурные единицы нормативного правового акта, содержащие обязательные требования** |
| 1. | Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов" от 20.07.2012 N 125-ФЗ | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | Нормативный правовой акт применяется в полном объеме |
| 2. | Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | ч. 1 - 5, 7 - 10 ст. 20, ч. 1, 4 ст. 38, ч. 3, 4 ст. 48 |

**Раздел II. Указы и распоряжения Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N п/п** | **Наименование, реквизиты нормативного правового акта** | **Описание круга лиц и (или) видов деятельности, и (или) перечня объектов, в отношении которых применяются обязательные требования** | **Указание на конкретные статьи, части или иные структурные единицы нормативного правового акта, содержащие обязательные требования** |
| 1. | Постановление Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 N 797"Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | Нормативный правовой акт применяется в полном объеме |
| 2. | Постановление Правительства Российской Федерации от 05.08.2013 N 667"О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | Нормативный правовой акт применяется в полном объеме |
| 3. | Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 N 332"Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови" | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | Нормативный правовой акт применяется в полном объеме |
| 4. | Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 N 331"Об утверждении Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования" | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | Нормативный правовой акт применяется в полном объеме |

**Раздел III. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N п/п** | **Наименование, реквизиты нормативного правового акта** | **Описание круга лиц и (или) видов деятельности, и (или) перечня объектов, в отношении которых применяются обязательные требования** | **Указание на конкретные статьи, части или иные структурные единицы нормативного правового акта, содержащие обязательные требования** |
| 1. | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.10.2015 N 772н "Об утверждении Порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядка и срока вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов" | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | Нормативный правовой акт применяется в полном объеме |
| 2. | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.07.2013 N 478н "Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования" | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | Нормативный правовой акт применяется в полном объеме |
| 3. | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.06.2013 N 348н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | Нормативный правовой акт применяется в полном объеме |
| 4. | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 N 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов" | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | Нормативный правовой акт применяется в полном объеме |
| 5. | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.03.2012 N 278н "Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения" | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | Нормативный правовой акт применяется в полном объеме |
| 6. | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 N 363 "Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови" | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | Нормативный правовой акт применяется в полном объеме |
| 7. | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 N 364 "Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов" | Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов | Нормативный правовой акт применяется в полном объеме |

|  |  |
| --- | --- |
| Заместитель руководителя Федерального медико-биологического агентства | В.В. Романов |

**Обзор документа**

ФМБА России представило перечень нормативных правовых актов и их отдельных частей, которые содержат обязательные требования к обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов. Оценка соблюдения таких требований является предметом госконтроля в указанной сфере.