

Утверждаю
Заместитель руководителя Федерального
медико-биологического агентства
В.В.РОМАНОВ
22 мая 2019 г.

**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**

**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, ч. 1, 2 ст. 49, п. 1 ч. 3 ст. 80

**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 12.04.2013 N 332 "Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме

	организациями, входящими в службу крови"		
2.	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
3.	Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2010 N 1230 "Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии"	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме
4.	Постановление Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 N 29 "Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии"	<p>1. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов.</p> <p>2. Перечень объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования:</p> <p>1) донорская кровь и ее компоненты;</p> <p>2) препараты из донорской крови;</p> <p>3) кровезамещающие растворы;</p> <p>4) технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, в частности изделия медицинского назначения (контейнеры полимерные,</p>	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме

		<p>системы, устройства и приспособления однократного применения, в том числе для соединения полимерных магистралей);</p> <p>5) процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов.</p>	
--	--	--	--

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	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее	Нормативный правовой акт применяется в полном

	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"	компонентов	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	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме

	утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов"		
--	---	--	--
