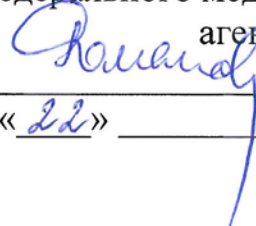


УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя  
Федерального медико-биологического  
агентства

  
В.В. Романов  
« 22 » \_\_\_\_\_ 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

№ 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 её компонентов» от 20.07.2012 г. № 125-ФЗ <a href="#">ссылка на текст документа</a>	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 г. № 323-ФЗ <a href="#">ссылка на текст документа</a>	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

№ 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.	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 г. № 332 «Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови»</p> <p><a href="#">ссылка на текст документа</a></p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>
2.	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 г. № 331 «Об утверждении Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования»</p> <p><a href="#">ссылка на текст документа</a></p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>

3.	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2010 г. № 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»</p> <p><a href="#">ссылка на текст документа</a></p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>
4.	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 г. № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»</p> <p><a href="#">ссылка на текст документа</a></p>	<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</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>

		<p>медицинского назначения (контейнеры полимерные, 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**

№ 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.	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.10.2015 г. № 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</p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>

	<p>крови и (или) ее компонентов, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов»</p> <p><a href="#">ссылка на текст документа</a></p>		
2.	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.07.2013 г. № 478н «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования»</p> <p><a href="#">ссылка на текст документа</a></p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>
3.	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.06.2013 г. № 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»</p> <p><a href="#">ссылка на текст документа</a></p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>

4.	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»</p> <p><a href="#">ссылка на текст документа</a></p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>
5.	<p>Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.03.2012 г. № 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»</p> <p><a href="#">ссылка на текст документа</a></p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>
6.	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 г. № 363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови»</p> <p><a href="#">ссылка на текст документа</a></p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>
7.	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>

<p>от 14.09.2001 г. № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и её компонентов» <a href="#">ссылка на текст документа</a></p>		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--