


УТВЕРЖДАЮ



Руководитель ФМБА России
В.В. Уйба

«30» марта 2018 г.

Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

Раздел I. Федеральные законы

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю*
1.	«О донорстве крови и её компонентов» от 20.07.2012 № 125-ФЗ ссылка на текст документа	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Ст. 13,14,15, 16, 17, 18, 27
2.	«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ ссылка на текст документа	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Ч.1, 4 ст. 38, Ч. 1, 2 ст. 49, п. 1 Ч. 3 ст. 80

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

№	Наименование документа (обозначение)	Сведения об утверждении	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении
---	--------------------------------------	-------------------------	---	---

			требования	мероприятий по контролю*
1.	«Правила осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови» ссылка на текст документа	Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 № 332	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	П. 2, 3, 4, 6 Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови
2.	«Правила обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования» ссылка на текст документа	Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 № 331	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	П. 7 Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования
3.	«Правила и методы исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимые для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих	Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2010 № 1230	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Акт применяется в полном объеме

	растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» ссылка на текст документа			
4.	«Технический регламент о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» ссылка на текст документа	Постановление Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 № 29	1. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов. 2. Перечень объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования: 1) донорская кровь и ее компоненты; 2) препараты из донорской крови; 3) кровезамещающие растворы; 4) технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, в частности изделия медицинского назначения (контейнеры полимерные, системы, устройства и приспособления однократного	Акт применяется в полном объеме

			применения, в том числе для соединения полимерных магистралей); 5) процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов.	
--	--	--	---	--

Раздел III. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

№	Наименование документа (обозначение)	Сведения об утверждении	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю*
Подраздел 1. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти				
1.	«Норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядок его формирования и расходования» ссылка на текст документа	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.07.2013 № 478н	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Акт применяется в полном объеме
2.	«О порядке	Приказ	Медицинские	

	<p>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>ссылка на текст документа</p>	<p>Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.06.2013 № 348н</p>	<p>организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Акт применяется в полном объеме</p>
3.	<p>«Правила клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»</p> <p>ссылка на текст документа</p>	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 № 183н</p>	<p>Медицинские организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Акт применяется в полном объеме</p>
4.	<p>«Требования к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и</p>	<p>Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.03.2012 № 278н</p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Акт применяется в полном объеме</p>

	<p>перечня оборудования для их оснащения»</p> <p>ссылка на текст документа</p>			
5.	<p>«Инструкция по применению компонентов крови»</p> <p>ссылка на текст документа</p>	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 № 363</p>	<p>Медицинские организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>П.1. 3, 5, 11</p>
6.	<p>«Порядок медицинского обследования донора крови и её компонентов»</p> <p>ссылка на текст документа</p>	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 № 364</p>	<p>Медицинские организации, осуществляющие заготовку донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Акт применяется в полном объеме</p>
7.	<p>«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»</p> <p>ссылка на текст документа</p>	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 772н</p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Акт применяется в полном объеме</p>

	документа			
--	---------------------------	--	--	--

* Структурные единицы акта указываются в случае содержания в одном акте обязательных требований, соблюдение которых оценивается при осуществлении нескольких видов государственного контроля (надзора). В иных случаях указания на структурные единицы акта может в Перечень актов не включаться

**Раздел VI формируется при составлении Перечня актов, содержащих обязательные требования, региональными органам государственного контроля (надзора).