

Информация ФМБА РФ от 06.11.2020 – Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется ФМБА РФ и его территориальными органами в рамках государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов, привлечения к административной ответственности – Действующая первая редакция – Утверждён ФМБА РФ 06.11.2020

N п/п	Реквизиты нормативного правового акта, устанавливающего обязательные требования	Структурные единицы нормативного правового акта, содержащие обязательные требования	Категории лиц, обязанных соблюдать установленные нормативным правовым актом обязательные требования	Виды экономической деятельности и лиц, обязанных соблюдать установленные нормативным правовым актом обязательные требования	Положения нормативных правовых актов, предусматривающих установление административной ответственности за несоблюдение обязательного требования
Раздел I. Федеральные конституционные законы и федеральные законы					
1.	Федеральный закон "О донорстве крови и её компонентов" от 20.07.2012 N 125-ФЗ	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.10 Деятельность больничных организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	
2.	Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" от 21.11.2011 N 323-ФЗ	ч. 1-5, 7-10 ст. 20, ч. 1, 4 ст. 38, ч. 3, 4 ст. 48	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.10 Деятельность больничных организаций, 86.90 Деятельность в области медицины	

				прочая	
Раздел II. Указы и распоряжения Президента РФ, постановления и распоряжения Правительства РФ					
1.	Постановление Правительства РФ от 22.06.2019 N 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства РФ"	Нормативный правовой акт применяется в полном объёме	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.10 Деятельность больничных организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	ст. 27 Федерального закона от 20.07.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов", ст. 6.31 Кодекса РФ об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ
2.	Постановление Правительства РФ 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 её компонентов"	Нормативный правовой акт применяется в полном объёме	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.10 Деятельность больничных организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	
3.	Постановление Правительства РФ от 12.04.2013 N 332 "Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) её компонентов организациями, входящими в службу крови"	Нормативный правовой акт применяется в полном объёме	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.10 Деятельность больничных организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	
4.	Постановление Правительства РФ от 12.04.2013 N 331 "Об утверждении Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) её компонентами в иных целях, кроме клинического использования"	Нормативный правовой акт применяется в полном объёме	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.10 Деятельность больничных организаций, 86.90 Деятельность в области медицины	

				прочая	
Раздел III. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти					
1.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30.10.2015 N 772н "Об утверждении Порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) её 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) её компонентов" (зарегистрирован в Минюсте РФ 04.12.2015 N 39974)	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.10 Деятельность больничных организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	
2.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.07.2013 N 478н "Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) её компонентов, а также порядка его формирования и расходования" (зарегистрирован в Минюсте РФ 19.12.2013 N 30681)	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.10 Деятельность больничных организаций	
3.	Приказ Министерства здравоохранения РФ 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) её компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован в Минюсте РФ 25.06.2013 N 28873)	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.10 Деятельность больничных организаций	ст. 27 Федерального закона от 20.07.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и её компонентов", ст. 6.31 Кодекса РФ об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ
4.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 02.04.2013 N 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов" (зарегистрирован в Минюсте РФ 12.08.2013 N 29362)	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.10 Деятельность больничных организаций	

5.	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.03.2012 N 278н "Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов, и перечня оборудования для их оснащения" (зарегистрирован в Минюсте РФ 04.05.2012 N 24048)	Нормативный правовой акт применяется в полном объёме	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.10 Деятельность больничных организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	
6.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25.11.2002 N 363 "Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови" (зарегистрирован в Минюсте РФ 20.12.2002 N 4062)	Нормативный правовой акт применяется в полном объёме	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.10 Деятельность больничных организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	
7.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14.09.2001 N 364 "Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и её компонентов" (зарегистрирован в Минюсте РФ 31.10.2001 N 3009)	Нормативный правовой акт применяется в полном объёме	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	86.90 Деятельность в области медицины прочая	