

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель руководителя ФМБА России  
И.В. Борисевич

11 января 2021 г.

Перечень нормативных правовых актов (отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами в рамках государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, привлечения к административной ответственности

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Идентификационный номер в перечне	Наименование вида нормативного правового акта	Полное наименование нормативного правового акта	Дата утверждения акта	Номер утвержденного нормативного правового акта	Дата государственной регистрации акта в Минюсте России	Регистрационный номер Минюста России	Документ, содержащий текст нормативного правового акта	Гиперссылка на текст нормативного правового акта на официальном интернет-портале правовой информации (www.pravo.gov.ru)	Решения структурных единиц нормативного правового акта, содержащие обязательные требования	Категория лиц, обязанных соблюдать установленные нормативные правовые акты	Категория лиц, обязанных соблюдать установленные нормативные правовые акты	Категория лиц, обязанных соблюдать установленные нормативные правовые акты	Категория лиц, обязанных соблюдать установленные нормативные правовые акты	Категория лиц, обязанных соблюдать установленные нормативные правовые акты	Вид государственного контроля (надзора), наименование или наименование деятельности	Наименование органа государственной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) или разрешительную деятельность	Решения структурных единиц нормативных правовых актов, предусматривающих установление административной ответственности за несоблюдение обязательных требований (при их наличии)	Гиперссылка на утвержденные протокольные листы в форме документов на использование для самообследования (при их наличии)	Гиперссылка на документы, содержащие информацию о способах и процедуре самообследования, в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке деклараций соблюдения обязательных требований (при ее наличии)	Гиперссылка на руководящие по обеспечению обязательных требований, иные документы императивного характера, содержащие информацию об обязательных требованиях и порядке их соблюдения (при их наличии)
<b>Раздел I. Федеральные конституционные законы и федеральные законы</b>																				
1.	Федеральный закон	Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов»	20.07.2012	№ 125-ФЗ			Федеральный закон <a href="http://www.gov.ru/legislation/legislation_documents.aspx?id=102152304">http://www.gov.ru/legislation/legislation_documents.aspx?id=102152304</a> <a href="http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&amp;base=64-021114849-323-004567">http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&amp;base=64-021114849-323-004567</a>		Регистраторы	нет	нет	да		86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России				
2.	Федеральный закон	Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	21.11.2011	№ 323-ФЗ			Федеральный закон <a href="http://www.gov.ru/legislation/legislation_documents.aspx?id=1021523209">http://www.gov.ru/legislation/legislation_documents.aspx?id=1021523209</a> <a href="http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&amp;base=64-021114849-323-004567">http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&amp;base=64-021114849-323-004567</a>	ч. 1 – 5, 7 – 10 ст. 20, ч. 1, 4 ст. 38, ч. 3, 4 ст. 48	регистраторы	нет	нет	да		86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России				
<b>Раздел II. Указы и распоряжения Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации</b>																				
1.	Постановление Правительства Российской Федерации	Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и биологического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившим силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»	22.06.2019	№ 797			Постановление Правительства Российской Федерации <a href="http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201907020007">http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201907020007</a>		регистраторы	нет	нет	да		86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России	ст. 27 Федерального закона от 20.07.2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», ст. 6.31 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 г. № 195-ФЗ			
2.	Постановление Правительства Российской Федерации	Постановление Правительства Российской Федерации «О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием организаций и производств донорства крови и ее компонентов»	05.08.2013	№ 667			Постановление Правительства Российской Федерации <a href="http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201308080001">http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201308080001</a>		регистраторы	нет	нет	да		86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России				
3.	Постановление Правительства Российской Федерации	Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациям, работающим в службу крови»	12.04.2013	№ 332			Постановление Правительства Российской Федерации <a href="http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201304150031">http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201304150031</a>		регистраторы	нет	нет	да		86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России				
4.	Постановление Правительства Российской Федерации	Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 г. №331 «Об утверждении Правил обеспечения безопасности, обращения, хранения и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных видах, кроме клинического использования»	12.04.2013	№331			Постановление Правительства Российской Федерации <a href="http://www.gov.ru/legislation/legislation_documents.aspx?id=102164566">http://www.gov.ru/legislation/legislation_documents.aspx?id=102164566</a> <a href="http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&amp;base=64-021114849-323-004567">http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&amp;base=64-021114849-323-004567</a>		регистраторы	нет	нет	да		86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России				
<b>Раздел III. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти</b>																				

1.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компонентов, порядка и срока вынесения решения исполнительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов»	30.10.2015	№772н	04.12.2015	№ 39974	Приказ Министерства здравоохранения и Российской Федерации	<a href="http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&amp;id=102382069&amp;intelservice=945923203&amp;22-30.10.2015%5B%5D&amp;intelservice=945923203&amp;22-30.10.2015%5B%5D">http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&amp;id=102382069&amp;intelservice=945923203&amp;22-30.10.2015%5B%5D&amp;intelservice=945923203&amp;22-30.10.2015%5B%5D</a>	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме			да		86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России			
2.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.07.2013 г. № 478н «Об утверждении порядка забора донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования»	19.07.2013	№ 478н	19.12.2013	№ 30681	Приказ Министерства здравоохранения и Российской Федерации	<a href="http://www.garant.ru/20554274/">http://www.garant.ru/20554274/</a>	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме			да		86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России			
3.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «О порядке предоставления информации о решениях и об исполнении, возникших у решений в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, а уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови»	20.10.2020	№ 1128н	06.11.2020	№ 60771	Приказ Министерства здравоохранения и Российской Федерации	<a href="http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&amp;id=102901114&amp;intelservice=&amp;intelservice=945923203&amp;22-30.10.2015%5B%5D">http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&amp;id=102901114&amp;intelservice=&amp;intelservice=945923203&amp;22-30.10.2015%5B%5D</a>	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме			да		86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России			
4.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, а также биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов»	20.10.2020	№ 1134н	12.11.2020	№ 60868	Приказ Министерства здравоохранения и Российской Федерации	<a href="http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&amp;id=102901114&amp;intelservice=&amp;intelservice=945923203&amp;22-30.10.2015%5B%5D">http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&amp;id=102901114&amp;intelservice=&amp;intelservice=945923203&amp;22-30.10.2015%5B%5D</a>	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме			да		86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России			
5.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении формы статистического отчета и отчетности № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и влиятии в организм реципиента донорской крови и (или) ее компонентов» и порядка ее выполнения»	22.10.2020	№ 1138н	27.11.2020	№ 61124	Приказ Министерства здравоохранения и Российской Федерации	<a href="http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&amp;id=102926789&amp;intelservice=&amp;intelservice=945923203&amp;22-30.10.2015%5B%5D">http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&amp;id=102926789&amp;intelservice=&amp;intelservice=945923203&amp;22-30.10.2015%5B%5D</a>	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме			да		86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России			

6.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при подготовке, хранении, транспортировке и валидном использовании донорской крови и (или) ее компонентов»	26.10.2020	№ 1148н	24.11.2020	№ 61083	Приказ Министерства здравоохранения и Российской Федерации	<a href="http://pravo.gov.ru/pravo/ps/?docbody=84&amp;n_id=0&amp;nid=1029177&amp;n&amp;nets=search&amp;f=1&amp;doc=1">http://pravo.gov.ru/pravo/ps/?docbody=84&amp;n_id=0&amp;nid=1029177&amp;n&amp;nets=search&amp;f=1&amp;doc=1</a>	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме	нет	нет	да	86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России				
7.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, и порядка их заполнения»	27.10.2020	№ 1157н	02.12.2020	№ 61216	Приказ Министерства здравоохранения и Российской Федерации	<a href="http://pravo.gov.ru/pravo/ps/?docbody=84&amp;n_id=0&amp;nid=102938849&amp;nets=search&amp;f=1&amp;doc=1">http://pravo.gov.ru/pravo/ps/?docbody=84&amp;n_id=0&amp;nid=102938849&amp;nets=search&amp;f=1&amp;doc=1</a>	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме	нет	нет	да	86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России				
8.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка производства донором еднократного обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов»	28.10.2020	№ 1166н	26.11.2020	№ 61104	Приказ Министерства здравоохранения и Российской Федерации	<a href="http://pravo.gov.ru/pravo/ps/?docbody=84&amp;n_id=0&amp;nid=102921367&amp;nets=search&amp;f=1&amp;doc=1">http://pravo.gov.ru/pravo/ps/?docbody=84&amp;n_id=0&amp;nid=102921367&amp;nets=search&amp;f=1&amp;doc=1</a>	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме	нет	нет	да	86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России				
9.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по подготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая итатные нормы и стандарт оснащения»	28.10.2020	№ 1167н	02.12.2020	№ 61231	Приказ Министерства здравоохранения и Российской Федерации	<a href="http://pravo.gov.ru/pravo/ps/?docbody=84&amp;n_id=0&amp;nid=102942448&amp;nets=search&amp;f=1&amp;doc=1">http://pravo.gov.ru/pravo/ps/?docbody=84&amp;n_id=0&amp;nid=102942448&amp;nets=search&amp;f=1&amp;doc=1</a>	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме	нет	нет	да	86.10 Деятельность больших организаций, 86.90 Деятельность в области медицины прочая	Государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ФМБА России				