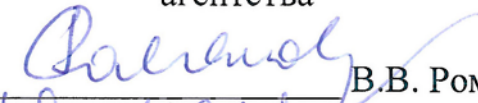


УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя
Федерального медико-биологического
агентства


В.В. Романов
«10» июль 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 ССЫЛКА НА ТЕКСТ ДОКУМЕНТА	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 ССЫЛКА НА ТЕКСТ ДОКУМЕНТА	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

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 22.06.2019 г. № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» ссылка на текст документа</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 05.08.2013 г. № 667 «О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов,</p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>

	развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов» ССЫЛКА НА ТЕКСТ ДОКУМЕНТА		
3.	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» ССЫЛКА НА ТЕКСТ ДОКУМЕНТА	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме
4.	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» ССЫЛКА НА ТЕКСТ ДОКУМЕНТА	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме

Раздел III. Нормативные правовые акты федеральных органов
исполнительной власти

№ п/п	Наименование, реквизиты	Описание круга лиц и (или) видов	Указание на конкретные статьи,
-------	-------------------------	----------------------------------	--------------------------------

	нормативного правового акта	деятельности, и (или) перечня объектов, в отношении которых применяются обязательные требования	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 крови и (или) ее компонентов, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов»</p> <p>ссылка на текст документа</p>	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме
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>ссылка на текст документа</p>	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Нормативный правовой акт применяется в полном объеме

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>ссылка на текст документа</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>ссылка на текст документа</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</p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>

	<p>подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»</p> <p>ссылка на текст документа</p>		
6.	<p>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 г. № 363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови»</p> <p>ссылка на текст документа</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 от 14.09.2001 г. № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и её компонентов»</p> <p>ссылка на текст документа</p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	<p>Нормативный правовой акт применяется в полном объеме</p>