



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 06 » июня 2016 г.

№ 3884П-П12

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов"



269916 384103

Государственная Дума ФС РФ
Дата 07.06.2016 Время 13:32
№1093630-6; 1.1

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 4 л.
 2. Пояснительная записка на 2 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием законопроекта, на 1 л.
 5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием законопроекта, на 3 л.



6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев



Вносится Правительством
Российской Федерации

№1093630-6 Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов"

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176) следующие изменения:

1) пункт 1 части 2 статьи 8 изложить в следующей редакции:

"1) установления в правилах заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утверждаемых Правительством Российской Федерации, обязательных требований безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании;"

2) в статье 16:

а) в части 3 слова "в соответствии с требованиями технического регламента о безопасности крови" исключить;

б) в части 6 слова "требованиям технического регламента о безопасности крови" заменить словами "правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов";

3) пункт 2 статьи 19 изложить в следующей редакции:

"2) государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, осуществляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по организации деятельности службы крови и государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".";

4) пункт 3 части 3 статьи 20 после слов "осложнениях у" дополнить словами "доноров и";

5) в статье 27:

а) наименование изложить в следующей редакции:

"Статья 27. Ответственность за несоблюдение правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов";

б) в части 1 слова "требований безопасности технического регламента о безопасности крови" заменить словами "правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов";

в) в части 2 слова "требований безопасности технического регламента о безопасности крови" заменить словами "правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов";

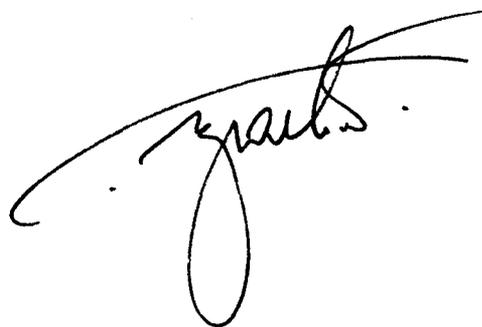
г) в части 3 слова "требований безопасности технического регламента о безопасности крови" заменить словами "правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов".

Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением пунктов 1, 2 и 5 статьи 1 настоящего Федерального закона.

2. Пункты 1, 2 и 5 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу по истечении двухсот сорока дней после дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping horizontal stroke at the top, followed by a series of loops and a large, vertical oval shape at the bottom.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов" (далее - законопроект) подготовлен в связи с необходимостью отмены Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 29 (далее - технический регламент), и принятия нормативного правового акта о правилах заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

Отмена технического регламента связана с проведением реформы законодательства в сфере технического регулирования в связи с вступлением в силу Договора о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29 мая 2014 г.). Техническое регулирование в рамках Евразийского экономического союза осуществляется в том числе в соответствии с принципом установления единых обязательных требований в технических регламентах Евразийского экономического союза или национальных обязательных требований в законодательстве государств - членов Евразийского экономического союза к продукции, включенной в единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Союза (далее - Единый перечень).

В результате проработки вопроса о включении донорской крови и ее компонентов в Единый перечень принято согласованное решение, основанное на принадлежности донорской крови и ее компонентов к государственному стратегическому ресурсу, о невозможности включения в него донорской крови и ее компонентов, как противоречащего единым принципам и правилам, обеспечивающим свободное движение товаров.

С учетом невозможности внесения донорской крови и ее компонентов в Единый перечень, а также протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза, утвержденного приложением № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе, технический регламент подлежит отмене.

Вместе с тем взамен утратившего силу технического регламента, который в настоящее время является основным нормативным документом, устанавливающим требования к безопасности донорской крови и ее компонентов, к их заготовке, хранению, транспортировке и клиническому применению, будет разработан и утвержден правительственный акт о правилах заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов

С целью реализации данного положения в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов" вносится изменение, согласно которому Правительство Российской Федерации наделяется правом утверждения указанных правил.

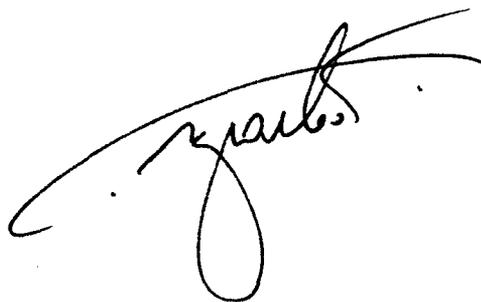
Кроме того, законопроектом уточняется наименование уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по организации деятельности службы крови и государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

Принятие законопроекта не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping horizontal stroke followed by a vertical loop and a smaller flourish.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов"

Реализация проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов" не потребует выделения дополнительных ассигнований из федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name 'Григорьев' (Grigoriev), written in a cursive style.

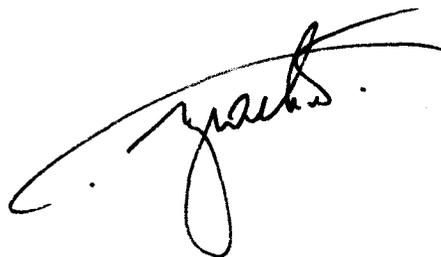
П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов"

Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнители разработки проектов
Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов"	статья 8, часть 2, пункт 1	апрель 2017 г.	Установление требований и норм при осуществлении деятельности по обращению донорской крови и ее компонентов взамен утратившего силу Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии	Минздрав России ФМБА России
Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в Правила ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий,	статья 12, часть 3, пункт 2	апрель 2017 г.	Приведение в соответствие с Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов	Минздрав России ФМБА России

Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнители разработки проектов
<p>связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 667"</p>				
<p>Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в порядок 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, утвержденный приказом Минздрава России от 3 июня 2013 г. № 348н"</p>	<p>статья 20, часть 3, пункт 3</p>	<p>июль 2017 г.</p>	<p>Расширение представляемой информации медицинскими организациями о реакциях и (или) осложнениях, возникших у доноров крови и ее компонентов</p>	<p>Минздрав России ФМБА России</p>

Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнители разработки проектов
Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в инструкцию по проведению донорского прерывистого плазмафереза, утвержденную приказом Минздрава России от 23 сентября 2002 г. № 295"	статья 20, часть 3, пункт 3	июль 2017 г.	Приведение в соответствие с Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов	Минздрав России ФМБА России
Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в инструкцию по иммуносерологии, утвержденную приказом Минздрава России от 9 января 1998 г. № 2"	статья 20, часть 3, пункт 3	июль 2017 г.	Приведение в соответствие с Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов	Минздрав России ФМБА России
Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в правила клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденные приказом Минздрава России от 2 апреля 2013 г. № 183н"	статья 20, часть 3, пункт 3	август 2017 г.	Приведение в соответствие с Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов	Минздрав России ФМБА России

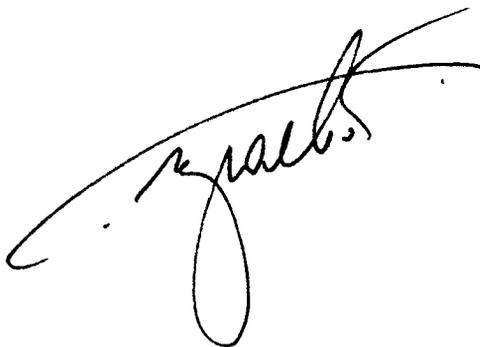


П Е Р Е Ч Е Н Ь

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием
Федерального закона "О внесении изменений
в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов"**

В связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов" потребуется внесение изменений в пункт 1 статьи 6.31 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части наименования нормативного акта, несоблюдение которого влечет административную ответственность.

Главным исполнителем по подготовке данного законопроекта предлагается определить Минздрав России, соисполнителем - ФМБА России. Предполагаемый срок подготовки и согласования законопроекта - 6 месяцев.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'З' followed by a surname, likely 'Здравовский'.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 3 июня 2016 г. № 1121-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов".

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Краевого Сергея Александровича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев