

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

РУКОВОДСТВО ПО СОБЛЮДЕНИЮ ДЕЙСТВУЮЩИХ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ (С РАЗЪЯСНЕНИЕМ НОВЫХ ТРЕБОВАНИЙ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ)

Общие положения

Руководство по соблюдению действующих обязательных требований при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (с разъяснением новых требований нормативных правовых актов) разработано в соответствии с Методическими рекомендациями по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований с целью обеспечения соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

Государственный контроль - одна из функций государства, осуществляемая в целях организации выполнения законов и иных нормативных правовых актов.

Одной из основных форм контрольно-надзорной деятельности являются проверки, под которыми понимается комплекс действий уполномоченных на то лиц, направленных на установление исполнения хозяйствующими субъектами норм законодательства, выявление, пресечение правонарушений и применение санкций.

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановых и внеплановых, выездных и документарных), рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

Новые требования нормативных правовых актов

С 01.01.2017 вступили в силу положения Федерального закона от 03.07.2016 N 277-ФЗ, которым были внесены существенные изменения в Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (далее - Федеральный закон).

1. В соответствии с п. 1 ч. 2 ст. 8.2 Федерального закона на официальных сайтах органов государственного контроля в сети "Интернет" для каждого вида государственного контроля размещаются перечни нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля, а также тексты соответствующих нормативных правовых актов.

Перечень нормативных правовых актов, исполнение которых проверяется ФМБА России, утвержден приказом ФМБА России от 30.12.2016 N 288 "Об утверждении Перечня правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю ФМБА России и его территориальными органами".

Перечень нормативных правовых актов и их тексты размещены на официальном сайте ФМБА России в подразделе "Перечень правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю" раздела "Документы" по адресу: http://fmbaros.ru/document/document_perech/.

Комментарии и предложения в отношении содержания перечня правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, могут быть направлены заинтересованными лицами через форму обратной связи по адресу: http://fmbaros.ru/documen/documen_perech/.

2. В соответствии со ст. 8.2 Федерального закона, в целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, органы государственного контроля осуществляют мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемыми ими программами профилактики нарушений.

Программа профилактики нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов на 2017 год, предусмотренная ч. 1 ст. 8.2 Закона N 294-ФЗ, утверждена приказом ФМБА России от 17.02.2017 N 24 и опубликована на сайте ФМБА России в подразделе "Нормативные правовые документы ФМБА России" раздела "Документы".

3. В соответствии с ч. 5 ст. 8.2 Федерального закона предусмотрено направление органами государственного контроля юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований при наличии у органа государственного контроля сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, полученных в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, либо содержащихся в поступивших обращениях и заявлениях (за исключением обращений и заявлений, авторство которых не подтверждено), информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации в случаях, если отсутствуют подтвержденные данные о том, что нарушение обязательных требований причинило вред жизни, здоровью граждан либо создало непосредственную угрозу указанных последствий, и если юридическое лицо, индивидуальный предприниматель ранее не привлекались к ответственности за нарушение соответствующих требований.

Порядок и сроки составления и направления предостережений, порядок подачи подконтрольным субъектом возражений на такое предостережение и сроки их рассмотрения органом государственного контроля, содержание предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований утверждены постановлением Правительства РФ от 10.02.2017 N 166.

4. В соответствии со ст. 8.3 Федерального закона определены основные понятия мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями.

К мероприятиям по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями относятся, в том числе:

1) наблюдение за соблюдением обязательных требований посредством анализа информации о деятельности либо действиях юридического лица и индивидуального предпринимателя, обязанность по представлению которой (в том числе посредством использования федеральных государственных информационных систем) возложена на такие лица в соответствии с федеральным законом;

2) другие виды и формы мероприятий по контролю, установленные федеральными законами.

По результатам таких мероприятий юридическим лицам, индивидуальным

предпринимателям может быть направлено предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований.

В случае выявления при проведении мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями нарушений обязательных требований должностные лица органа государственного контроля принимают в пределах своей компетенции меры по пресечению таких нарушений, а также направляют письменное мотивированное представление с информацией о выявленных нарушениях, которое является основанием для проведения внеплановой проверки согласно новой редакции п. 2 ч. 2 ст. 10 Федерального закона.

5. В соответствии с ч. 11.1 - 11.5 ст. 9 Федерального закона введены положения об использовании органами государственного контроля при проведении плановых проверок проверочных листов (списков контрольных вопросов).

Общие требования к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов) утверждены постановлением Правительства РФ от 13.02.2017 N 177.

В настоящее время ФМБА России ведет работу по разработке проверочных листов в области государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

6. Вступили в силу и положения ч. 8 ст. 8.1 Федерального закона об использовании индикаторов риска нарушения обязательных требований.

В соответствии с указанной нормой, Положениями о видах федерального государственного контроля, указанных в ч. 1 ст. 8.1 Федерального закона, может быть предусмотрено использование органами государственного контроля для определения необходимости проведения внеплановых проверок и иных мероприятий по контролю, индикаторов риска нарушения обязательных требований. Индикаторы риска нарушения обязательных требований разрабатываются и утверждаются федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в установленной сфере деятельности, и подлежат размещению в сети "Интернет".

ФМБА России ведет работу по определению индикаторов риска нарушения обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов.

7. В соответствии с ч. 12 ст. 9, ч. 16 ст. 10 Федерального закона уточнены способы возможного уведомления юридического лица, индивидуального предпринимателя о проведении проверки.

Так, установлено, что проверяемое лицо должно быть уведомлено не позднее чем за три рабочих дня до начала проведения плановой проверки (за 24 часа до проведения внеплановой выездной проверки) посредством направления копии распоряжения или приказа о проведении проверки посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя, если такой адрес содержится в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо ранее был представлен юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в орган государственного контроля.

8. В соответствии с ч. 3 ст. 10 Федерального закона вступили в силу положения, регламентирующие порядок рассмотрения анонимных обращений, которые не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки, если последние не позволяют установить лицо, обратившееся в орган государственного контроля, а также если такие обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в п. 2 ч. 2 ст. 10 Федерального закона.

В частности, установлено, что в случае, если изложенная в обращении или заявлении информация может являться основанием для проведения внеплановой проверки, должностное лицо органа государственного контроля при наличии у него обоснованных сомнений в авторстве обращения или заявления обязано принять разумные меры к установлению обратившегося лица.

Обращения и заявления, направленные заявителем в форме электронных документов, могут служить основанием для проведения внеплановой проверки только при условии, что они были направлены заявителем с использованием средств информационно-коммуникационных технологий, предусматривающих обязательную авторизацию заявителя в единой системе идентификации и аутентификации.

Ч. 3.2 ст. 10 Федерального закона предусмотрена процедура предварительной проверки поступивших обращений.

При отсутствии достоверной информации о лице, допустившем нарушение обязательных требований, достаточных данных о нарушении обязательных требований либо причинении вреда окружающей среде (возникновении такой угрозы) уполномоченными должностными лицами органа государственного контроля может быть проведена предварительная проверка поступившей информации.

В ходе проведения предварительной проверки:

1) принимаются меры по запросу дополнительных сведений и материалов (в том числе в устном порядке) у лиц, направивших заявления и обращения, представивших информацию;

2) проводится рассмотрение документов юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющих в распоряжении органа государственного контроля;

3) при необходимости проводятся мероприятия по контролю, осуществляемые без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и без возложения на указанных лиц обязанности по представлению информации и исполнению требований органов государственного контроля.

В рамках предварительной проверки у юридического лица, индивидуального предпринимателя могут быть запрошены пояснения в отношении полученной информации, но представление таких пояснений и иных документов не является обязательным.

При выявлении по результатам предварительной проверки лиц, допустивших нарушение обязательных требований, получении достаточных данных о нарушении обязательных требований либо о фактах, указанных в ч. 2 ст. 10 Федерального закона, уполномоченное должностное лицо органа государственного контроля подготавливает мотивированное представление о назначении внеплановой проверки по основаниям, указанным в п. 2 ч. 2 ст. 10 Федерального закона. По результатам предварительной проверки меры по привлечению юридического лица, индивидуального предпринимателя к ответственности не принимаются.

9. В ч. 3.4, 3.5 ст. 10 Федерального закона урегулирован порядок действий органа государственного контроля при установлении анонимности или недостоверности обращения.

По решению руководителя, заместителя руководителя ФМБА России (территориального органа ФМБА России) предварительная проверка, внеплановая проверка прекращаются, если после начала соответствующей проверки выявлена анонимность обращения или заявления, явившихся поводом для ее организации, либо установлены заведомо недостоверные сведения, содержащиеся в обращении или заявлении.

Кроме того, орган государственного контроля вправе обратиться в суд с иском о взыскании с гражданина, юридического лица, индивидуального предпринимателя расходов, понесенных

таким органом в связи с рассмотрением поступивших заявлений, обращений указанных лиц, если в заявлениях, обращениях были указаны заведомо ложные сведения.

10. В ч. 10 ст. 11 Федерального закона введена норма по запрету на истребование от юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении выездной проверки документов и (или) информации, которые были представлены ими в ходе проведения документальной проверки.

11. В соответствии с ч. 7 ст. 12 вступили в силу положения, определяющие порядок действий органа государственного контроля в случае невозможности проведения проверки, положения, предусматривающие составление акта о невозможности проведения проверки.

В частности, должностное лицо органа государственного контроля составляет акт о невозможности проведения проверки с указанием причин невозможности ее проведения в случаях, если проведение плановой или внеплановой выездной проверки оказалось невозможным в связи с:

1) отсутствием индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя или иного должностного лица юридического лица;

2) фактическим неосуществлением деятельности юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем;

3) иными действиями (бездействием) индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя или иного должностного лица юридического лица, повлекшими невозможность проведения проверки.

При этом необходимо отметить, что при выявлении виновных действий проверяемых лиц, направленных на воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля по проведению проверок или уклонение от таких проверок, ФМБА России (территориальным органам ФМБА России) возбуждается дело об административном правонарушении по ст. 19.4.1 КоАП РФ с направлением соответствующих материалов для рассмотрения в суд.

Кроме того, орган государственного контроля в течение трех месяцев со дня составления акта о невозможности проведения соответствующей проверки вправе принять решение о проведении в отношении такого юридического лица, индивидуального предпринимателя плановой или внеплановой выездной проверки без внесения плановой проверки в ежегодный план плановых проверок и без предварительного уведомления юридического лица, индивидуального предпринимателя.

12. В соответствии с ч. 2 ст. 14 Федерального закона установлены требования к содержанию и форме распоряжения (приказа) о проведении проверки, которые устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации (Минэкономразвития России).

С целью реализации данных изменений Минэкономразвития России издан приказ от 30.09.2016 N 620 "О внесении изменений в приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Данным документом изменена типовая форма приказа (распоряжения) о проведении проверки.

13. В ч. 9 ст. 15 Федерального закона предусмотрено, что при проведении проверки

должностные лица органа государственного контроля не вправе требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов, информации до даты начала проведения проверки.

Вместе с тем, орган государственного контроля после издания распоряжения или приказа о проведении проверки вправе запрашивать необходимые документы и (или) информацию в рамках межведомственного информационного взаимодействия.

Государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

В соответствии со ст. 19 Федерального закона от 20.07.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов включает в себя:

1) лицензионный контроль при осуществлении федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим контроль и надзор в сфере здравоохранения, и в рамках переданных полномочий уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации лицензирования медицинской деятельности в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

2) государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов при осуществлении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по организации деятельности службы крови, контролю качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

В соответствии с Административным регламентом Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития РФ от 29.09.2011 N 1093н в рамках исполнения государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов устанавливаются следующие административные процедуры:

1) Получение и анализ сведений о соблюдении организациями здравоохранения, науки и образования, а также их структурными подразделениями, осуществляющими заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, обязательных требований в сфере донорства крови и ее компонентов;

2) Проведение проверок осуществления организациями здравоохранения, науки и образования, а также их структурными подразделениями, осуществляющими заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, деятельности в сфере донорства крови и ее компонентов.

Административная процедура "Получение и анализ сведений о соблюдении организациями здравоохранения, науки и образования, а также их структурными подразделениями, осуществляющими заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, обязательных требований в сфере донорства крови и ее компонентов" осуществляется постоянно.

Федеральное медико-биологическое агентство и территориальные органы ФМБА России осуществляют сбор и анализ:

1) идентификационных данных об организациях здравоохранения, включая идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный

номер, дата государственной регистрации юридического лица, наименование структурных подразделений, осуществляющих заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, номер и дата выдачи лицензии на осуществление медицинской деятельности по забору, заготовке, хранению донорской крови и ее компонентов, транспортировке донорской крови и ее компонентов, трансфузиологии;

2) рекламаций и жалоб на несоблюдение обязательных требований организациями здравоохранения;

3) сведений о посттрансфузионных осложнениях, возникших вследствие деятельности организаций здравоохранения.

Федеральное медико-биологическое агентство получает сведения, необходимые для планирования исполнения государственной функции территориальными органами ФМБА России:

1) от органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации о деятельности организаций здравоохранения на территории субъекта;

2) от федеральных органов исполнительной власти, имеющих подведомственные организации здравоохранения;

3) от организаций здравоохранения;

4) от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

5) от территориальных органов ФМБА России.

Административная процедура "Проведение проверок осуществления организациями здравоохранения, науки и образования, а также их структурными подразделениями, осуществляющими заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, деятельности в сфере донорства крови и ее компонентов" осуществляется в ходе плановых и внеплановых, выездных и документарных проверок соблюдения обязательных требований организациями здравоохранения.

**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**

N п/п	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.	Федеральные законы		

1.1.	"Гражданский кодекс Российской Федерации" от 26.01.1996 N 14-ФЗ	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
1.2.	"Гражданский кодекс Российской Федерации" (часть первая) от 30.11.1994 N 51-ФЗ	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
1.3.	"О донорстве крови и ее компонентов" от 20.07.2012 N 125-ФЗ	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
1.4.	"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ст. 38, 49
2.	Постановления Правительства Российской Федерации		
2.1.	"Об утверждении Правил безвозмездного обеспечения медицинских, образовательных и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования" от 06.08.2013 N 674	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
2.2.	"О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" от 05.08.2013 N 667	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
2.3.	"Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови" от 12.04.2013 N 332	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
2.4.	"Об утверждении Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	

	клинического использования" от 12.04.2013 N 331		
2.5.	"О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" от 16.04.2012 N 291	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	п. 1, 3, 6 Положения о лицензировании и медицинской деятельности
2.6.	"Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимые для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии" от 31.12.2010 N 1230	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
2.7.	"Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии" от 26.01.2010 N 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 применения, в том числе для соединения полимерных магистралей); 5) процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопасности донорской	

		крови и ее компонентов	
3.	Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти		
3.1.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.07.2013 N 478н "Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядок его формирования и расходования"	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
3.2.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови"	Медицинские организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов	
3.3.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 N 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов"	Медицинские организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов	
3.4.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 N 121н "Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей,	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Абз. 62 подп. 5 п. 1; абз. 82 подп. 1 п. 3; абз. 93 подп. 2 п. 3; абз. 32 подп. 2 п. 5; п. 8

	обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях"		
3.5.	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.03.2012 N 278н "Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения"	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
3.6.	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.09.2011 N 1093н "Об утверждении административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов"	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
3.7.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.02.2004 N 82 "О совершенствовании работы по профилактике посттрансфузионных осложнений"	Медицинские организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов	
3.8.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 N 363 "Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови"	Медицинские организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов	
3.9.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.01.2002 N 25 "О введении в действие отраслевого классификатора "Консервированная кровь человека и ее компоненты"	Медицинские организации, осуществляющие заготовку донорской крови и (или) ее компонентов	
3.10	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 N 364 "Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов"	Медицинские организации, осуществляющие заготовку донорской крови и (или) ее компонентов	
3.11	Приказ Министерства	Субъекты обращения	

	. здравоохранения Российской Федерации от 09.01.1998 N 2 "Об утверждении инструкций по иммуносерологии"	донорской крови и (или) ее компонентов	
3.12	. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.05.1997 N 172 "О введении в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей "Трансфузиология"	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	

<*> 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.
