

Аннотация к документу

Проектом устанавливается порядок предоставления субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, указанным в **ч. 1 ст. 15** Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов", компенсации расходов на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов, в т.ч. плазмы в целях передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

Даты проведения общественного обсуждения: 11.10.2022 - 08.11.2022. Адрес электронной почты для приема заключений: Logunova@minzdrav.gov.ru.

Подробнее о проекте см. на сайте regulation.gov.ru.

Проект

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от "___" _____ г. N ___

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СУБЪЕКТАМ
ОБРАЩЕНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ КОМПЕНСАЦИИ
РАСХОДОВ НА ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ ПО ЗАГОТОВКЕ И ХРАНЕНИЮ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ В ЦЕЛЯХ ПЕРЕДАЧИ
ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И (ИЛИ) МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ (ВКЛЮЧАЯ МЕТОДИКУ РАСЧЕТА ТАКОЙ КОМПЕНСАЦИИ)**

В соответствии с **частью 2 статьи 17.1** Федерального закона от 20 июля 2012 года N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, N 30, ст. 4176; 2022, N 27, ст. 460) Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые **Правила** предоставления субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов компенсации расходов на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов в целях передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий (включая методику расчета такой компенсации).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2023 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ г. N ___

**ПРАВИЛА
ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ КОМПЕНСАЦИИ РАСХОДОВ НА ВЫПОЛНЕНИЕ
РАБОТ ПО ЗАГОТОВКЕ И ХРАНЕНИЮ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ В ЦЕЛЯХ ПЕРЕДАЧИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И (ИЛИ) МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок предоставления субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, указанным в [части 1 статьи 15](#) Федерального закона от 20 июля 2012 года N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (далее - организации-поставщики), компенсации расходов на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов, в том числе плазмы (далее - компенсация) в целях передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий (далее - организации-получатели).

2. Основанием получения компенсации является наличие договора (контракта), заключенного между организацией-поставщиком и организацией-получателем (далее - договор), на передачу донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с правилами передачи донорской крови и (или) ее компонентов для обеспечения организаций, осуществляющих производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, утверждаемыми Правительством Российской Федерации.

3. Компенсацию организации-поставщику предоставляет организация-получатель на условиях и в сроки, согласно договору.

4. Организации-получатели вправе производить компенсацию организации-поставщику:

финансовыми средствами;

частью готовых лекарственных средств.

5. Размер компенсации предусматривается договором между организацией-поставщиком и организацией-получателем, не может превышать максимальный размер стоимости работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, определяемой в соответствии с [Методикой](#), прилагаемой к настоящим Правилам.

6. В случае, если в результате расчета размер компенсации на один литр донорской крови и (или) ее компонентов превышает размер компенсации, определяемой в соответствии с [Методикой](#), прилагаемой к настоящим Правилам, то размер компенсации по договору устанавливается как равный размеру компенсации, определяемой в соответствии с [Методикой](#), прилагаемой к настоящим Правилам, рассчитанный на дату расчета компенсации.

В случае, если в результате расчета компенсации ее размер не превышает размер компенсации, определяемой в соответствии с [Методикой](#), прилагаемой к настоящим Правилам, то по договору устанавливается размер компенсации, равный такому расчету.

Приложение
к Правилам предоставления субъектам
обращения донорской крови
и (или) ее компонентов компенсации расходов
на выполнение работ по заготовке
и хранению донорской крови
и (или) ее компонентов в целях передачи
для производства лекарственных
средств и (или) медицинских изделий

**МЕТОДИКА
РАСЧЕТА КОМПЕНСАЦИИ РАСХОДОВ НА ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ
ПО ЗАГОТОВКЕ И ХРАНЕНИЮ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ В ЦЕЛЯХ ПЕРЕДАЧИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И (ИЛИ) МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

1. Расчет компенсации расходов на выполнение работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, в том числе плазмы, для передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий (далее - компенсация) осуществляется субъектами обращения

донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, указанными в [части 1 статьи 15](#) Федерального закона от 20 июля 2012 года N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (далее - организация-поставщик), по формуле:

$$C = (З_{пр} + З_{косв}),$$

где:

C - компенсация;

$З_{пр}$ - затраты организации-поставщика, непосредственно связанные с заготовкой донорской крови и (или) ее компонентов и потребляемые в процессе ее выполнения (далее - прямые затраты);

$З_{косв}$ - затраты организации-поставщика на общехозяйственные нужды, которые необходимы для обеспечения деятельности организации-поставщика, но не потребляемые непосредственно в процессе заготовки донорской крови и (или) ее компонентов (далее - косвенные затраты).

2. Прямые затраты организации-поставщика ($З_{пр}$), определяются по формуле:

$$З_{пр} = Р_{зп} + Р_{мат} + Р_{изн},$$

где:

$Р_{зп}$ - затраты на оплату труда работников организации-поставщика, непосредственно связанных с заготовкой донорской крови и (или) ее компонентов, включая страховые взносы в Пенсионный фонд Российской Федерации, Фонд социального страхования Российской Федерации и Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, страховые взносы на обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации (далее - начисления на выплаты по оплате труда);

$Р_{мат}$ - затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе выполнения работ (медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, одноразовые медицинские принадлежности);

$Р_{изн}$ - затраты на износ мягкого инвентаря, медицинского и прочего оборудования (амортизация и техническое обслуживание), используемого непосредственно в процессе выполнения работ.

3. Максимальный размер прямых затрат составляет 8 950 руб. на 1 литр донорской крови и (или) ее компонентов.

4. Затраты на оплату труда работников организации-поставщика, непосредственно участвующих в выполнении работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, включая начисления на выплаты по оплате труда ($Р_{зп}$), рассчитываются по формуле:



где:

$ТЗ_i$ - стоимость 1 человеко-часа работника организации-поставщика i -го профиля с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также начислений на выплаты по оплате труда;

V_i - время, затрачиваемое работником организации-поставщика i -го профиля на выполнение работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов (в часах).

5. Для определения расходов на оплату труда (Код КОСГУ 211,266) отдельно рассчитываются затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников организации-поставщика, непосредственно выполняющих работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, и работников организации-поставщика, непосредственно не участвующих в выполнении работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и необходимых для обеспечения деятельности организации-поставщика в целом.

6. К работникам организации-поставщика, непосредственно выполняющих работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, относится врачебный и средний медицинский персонал.

7. К работникам организации-поставщика, непосредственно не участвующих в выполнении работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, относятся сотрудники вспомогательных подразделений, заведующие отделениями, старшие медицинские сестры, младший медицинский персонал, медицинские регистраторы.

8. Под затратами на оплату труда понимается оплата труда, установленная в соответствии со штатными должностями организации-поставщика.

9. Оплата труда работников научных подразделений при расчете стоимости не учитывается.

10. Начисления на выплаты по оплате труда осуществляются за:

работу в ночное время;

работу в праздничные и выходные дни;

очередной ежегодный и дополнительный отпуск (либо компенсация за неиспользованный отпуск);

время прохождения обязательных медицинских осмотров;

учебу с отрывом от производства в системе повышения квалификации и переподготовки кадров.

11. В расчетах не учитываются:

премии и материальная помощь работникам, выплачиваемые за счет средств специального назначения и целевых поступлений;

оплата дополнительного отпуска работника.

12. Расходы на медикаменты и перевязочные средства (Код КОСГУ 341) включают затраты на:

медикаменты,

перевязочные средства,

одноразовые медицинские изделия,

дезинфекционные средства,

материалы для лабораторных исследований.

13. Расчет расходов на мягкий инвентарь (Код КОСГУ 346) производится по нормативу, в зависимости от срока эксплуатации на дату списания.

14. Расчет износа (амортизации) и технического обслуживания оборудования (Код КОСГУ 310,225 соответственно), числящегося в составе основных средств, учитывается пропорционально времени выполнения работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов. Годовая сумма износа каждого вида оборудования исчисляется исходя из балансовой стоимости основных средств, которую определяет по "Инвентарной карточке учета нефинансовых активов", утверждаемой Министерством финансов Российской Федерации, и установленной нормы износа.

15. Расходы на техническое обслуживание оборудования рассчитываются исходя из фактических затрат за предыдущий год.

16. Косвенные затраты организации-поставщика (Код КОСГУ 211, 266, 213, 212, 221, 222, 223, 224, 225, 226,290), непосредственно не связанные с заготовкой донорской крови и (или) ее компонентов (Зкосв), но необходимые для обеспечения деятельности организации-поставщика, определяются по формуле:

$Z_{\text{косв}} = R_{\text{зп2}} + R_{\text{ку}} + R_{\text{си}} + R_{\text{ит}} + R_{\text{проч}}$,

где:

$R_{\text{зп2}}$ - затраты на оплату труда работников организации-поставщика, непосредственно не участвующих в выполнении работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, включая начисления на выплаты по оплате труда;

$R_{\text{ку}}$ - затраты на оплату коммунальных услуг, потребляемых в выполнении работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;

$R_{\text{си}}$ - затраты на содержание объектов движимого имущества (основных средств и нематериальных активов), а также недвижимого имущества, непосредственно не связанных с выполнением работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;

$R_{\text{ит}}$ - затраты на информационно-техническое обеспечение деятельности организации-поставщика (в том числе затраты на материалы и предметы для текущих хозяйственных целей, на канцелярские товары, инвентарь и оплату услуг, включая затраты на текущий ремонт);

$R_{\text{проч}}$ - прочие затраты, связанные с обеспечением осуществления деятельности по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов по договору.

17. Максимальный размер косвенных затрат составляет 1 480 руб. на 1 литр донорской крови и (или) ее компонентов, в том числе плазмы.

18. Затраты, указанные в [пунктах 1 - 16](#) настоящей Методики, включают в себя все применимые к данным затратам налоги, сборы и иные обязательные платежи в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации.

19. Затраты на оплату труда работников организации-поставщика, непосредственно не участвующих в выполнении работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, включая начисления на выплаты по оплате труда, определяются исходя из затрат на оплату труда административно-управленческого, хозяйственного и обслуживающего персонала в расчете на работу по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, и не могут превышать 40 процентов общего объема затрат на оплату труда.

20. Затраты на оплату коммунальных услуг определяются исходя из фактического их потребления в месте и времени проведения работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и не могут превышать 3 процентов общего объема затрат на проведение работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов.

21. Затраты на содержание объектов движимого имущества (основных средств и нематериальных активов), а также недвижимого имущества, используемого в процессе выполнения работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, определяются исходя из фактических затрат на содержание такого имущества в расчете на выполнение работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов.

22. Затраты на информационно-техническое обеспечение деятельности организации по выполнению работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов включают в себя затраты на администрирование и обслуживание программного обеспечения, баз данных и прочих информационных продуктов организации, понесенные организацией-поставщиком, и определяются методом прогнозирования в расчете на выполнение работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов.

23. Прочие затраты, включающие в себя затраты на приобретение иных работ, связанных с заготовкой донорской крови и (или) ее компонентов, не включенные в состав затрат, указанных в [пунктах 1 - 16](#) настоящей методики, не должны превышать 20 процентов общего объема затрат в расчете на выполнение работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

**К ПРОЕКТУ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
"ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СУБЪЕКТАМ
ОБРАЩЕНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ КОМПЕНСАЦИИ
РАСХОДОВ НА ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ ПО ЗАГОТОВКЕ И ХРАНЕНИЮ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ В ЦЕЛЯХ ПЕРЕДАЧИ
ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И (ИЛИ) МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ (ВКЛЮЧАЯ МЕТОДИКУ РАСЧЕТА ТАКОЙ КОМПЕНСАЦИИ)"**

Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Правил предоставления субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов компенсации расходов на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов в целях передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий (включая методику расчета такой компенсации)" (далее - проект постановления) разработан в соответствии с пунктом 4 плана-графика подготовки нормативных правовых актов, необходимых для реализации норм Федерального закона от 28 июня 2022 N 204-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" и во исполнение части 2 статьи 17.1 Федерального закона от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (далее - Федеральный закон N 125-ФЗ).

Федеральным законом от 28 июня 2022 г. N 204-ФЗ в Федеральный закон N 125-ФЗ были внесены изменения, предусматривающие установление государственного регулирования вопросов передачи донорской крови и (или) ее компонентов на производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий в целях увеличения объема отечественного производства лекарственных препаратов из плазмы, отнесенных к жизненно необходимым и важнейшим лекарственным препаратам.

Федеральный закон N 125-ФЗ (в редакции Федерального закона от 28 июня 2022 г. N 204-ФЗ) предусматривает, что плазма крови может быть передана для производства лекарственных средств не только медицинским организациям, но и производителям лекарственных средств, не относящимся к медицинским организациям.

Донорская кровь, как биологический ресурс, бесценна, поскольку является частью тела человека. Концепцией Федерального закона N 125-ФЗ не предусмотрено установление "цены на донорскую кровь и ее компоненты", включая плазму, учитывая, что продажа безвозмездного биологического сырья прямо противоречит общим принципам создания и развития донорства крови и ее компонентов в Российской Федерации.

Вместе с тем, выполнение работ по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и ее компонентов связано с расходами организаций службы крови на обеспечение оборудования расходными материалами, коммунальные платежи, заработную плату сотрудникам и др.

Проект постановления устанавливает порядок предоставления субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, компенсации расходов на выполнение работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов для передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также методику расчета такой компенсации.

Расчет средних показателей затрат медицинских организаций на территории Российской Федерации на заготовку 1 литра крови и (или) ее компонента (плазма) производится с учетом затрат на прямые расходы (приобретение расходных материалов, заработная плата сотрудников, амортизации и техническое обслуживание медицинского оборудования и пр.) и косвенные расходы (непосредственно не связанные с заготовкой донорской крови и (или) ее компонентов (плазмы), но необходимые для обеспечения деятельности организации).

Для определения компенсации расходов на заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, расчеты производились на основании усредненных цен по реестру контрактов единой информационной системы в сфере закупок за 1 полугодие 2022 года, с учетом специфики цен в разных субъектах Российской Федерации.

Затраты на материальные запасы/расходные материалы на заготовку 1 литра плазмы составили 3372,82 руб.

Средняя величина заработной платы персонала составила 331,70 руб. Результаты основаны на анализе показателей заработной платы сотрудников медицинских организаций,

осуществляющих работы по заготовке, хранению и обеспечению безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, за период с 01.01.2022 по 31.06.2022, с учетом [Указа](#) Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики" и [приказа](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1167н "Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарты оснащения".

Установлены нормативы затрат на клинические исследования в размере 5493,47 руб., в том числе прямые затраты (4836,22 руб.) и косвенные (657,25 руб.), в связи с [правилами](#) проведения медицинского обследования донора крови и (или) ее компонентов в организациях службы крови с целью определения состояния здоровья донора для допуска к сдаче крови и (или) ее компонентов, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского 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 показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов".

Величина затрат на амортизацию и техническое обслуживание медицинского и прочего оборудования, используемого в процессе выполнения работ по заготовке и хранению компонента донорской крови (плазмы) составила 409,26 руб. Расчет производится на основании [приказа](#) Министерства финансов Российской Федерации от 1 декабря 2010 г. N 157н "Об утверждении Единого плана счетов бухгалтерского учета для органов государственной власти (государственных органов), органов местного самоуправления, органов управления государственными внебюджетными фондами, государственных академий наук, государственных (муниципальных) учреждений и Инструкции по его применению".

Объем косвенных расходов составил:

- на заготовку 1 литра компонента крови (плазмы) - 769,61 руб.;
- на проведение клинических исследований - 657,25 руб.;
- на хранение 1 литра компонента крови (плазмы) - 53,14 руб.;

Таким образом, норматив затрат, в размере 10430 руб., на заготовку 1 литра компонента крови (плазмы) соответствует уровню цен на территории Российской Федерации и может быть принят в качестве стоимостного норматива.

Проект постановления разработан в целях эффективного использования потенциала субъектов обращения донорской крови при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов для увеличения объема отечественного производства лекарственных препаратов из плазмы крови.

Наступление негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, не прогнозируется.

Предлагаемые проектом постановления решения не повлияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Проект постановления соответствует положениям [Договора](#) о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

В процессе работы над проектом постановления было изучено законодательство Российской Федерации: Федеральный [закон](#) от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов", [Указ](#) Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики", [приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1167н "Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарты оснащения", [приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского 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 показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов", приказ Министерства финансов Российской Федерации от 1 декабря 2010 г. N 157н "Об утверждении Единого плана счетов бухгалтерского учета для органов государственной власти (государственных органов), органов местного самоуправления, органов управления государственными внебюджетными фондами, государственных академий наук, государственных (муниципальных) учреждений и Инструкции по его применению".

Проект постановления не повлечет внесения изменений в иные акты Правительства Российской Федерации.

Предлагаемые проектом постановления решения не повлияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

КонсультантПлюс: примечание.

В источнике, видимо, допущена опечатка: Федеральный закон "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" N 247-ФЗ имеет дату 31.07.2020, а не 31.07.2021.

Проект постановления содержит положения, которыми устанавливаются, изменяются или признаются утратившими силу обязательные требования, связанные с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы в соответствии с Федеральным [законом](#) от 31 июля 2021 г. N 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации".

Издание постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Правил предоставления субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов компенсации расходов на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов в целях передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий (включая методику расчета такой компенсации)" не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета, бюджета субъектов Российской Федерации, местных бюджетов и бюджетов государственных внебюджетных фондов.

ФОРМА
сводного отчета
о проведении оценки регулирующего воздействия проекта акта
с высокой степенью регулирующего воздействия
