

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ от 9 февраля 2023 г. N 291-р

1. Утвердить прилагаемые:

Концепцию увеличения заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации на период до 2030 года (далее - Концепция);

план мероприятий ("дорожную карту") по увеличению заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации.

2. Федеральным органам исполнительной власти руководствоваться положениями **Концепции** при разработке и реализации программных и плановых документов, а также при принятии в пределах своей компетенции решений о мерах стимулирования деятельности в фармацевтической промышленности в части, касающейся обеспеченности доступным отечественным сырьем действующих и строящихся российских производств лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови.

3. Рекомендовать исполнительным органам субъектов Российской Федерации руководствоваться положениями **Концепции** при разработке и утверждении региональных программ по развитию службы крови и иных документов.

4. Реализация **Концепции** осуществляется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных федеральным органам исполнительной власти в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

5. ФМБА России совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и исполнительными органами субъектов Российской Федерации обеспечить реализацию **Концепции** и **плана** мероприятий, утвержденных настоящим распоряжением.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждена
распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 9 февраля 2023 г. N 291-р

КОНЦЕПЦИЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ЗАГОТОВКИ ПЛАЗМЫ КРОВИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ УЧРЕЖДЕНИЯМИ СЛУЖБЫ КРОВИ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА И СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2030 ГОДА

I. Общие положения

Концепция увеличения заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации на период до 2030 года (далее - Концепция) разработана в соответствии с Федеральным [законом](#) "О стратегическом планировании в Российской Федерации". Концепция является документом отраслевого планирования, синхронизированным с иными программными документами Российской Федерации, направленным на создание инфраструктурных и технологических условий для расширения присутствия российских лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, на российском рынке, исключения зависимости российского здравоохранения от поставок импортных лекарственных средств и укрепления национальной безопасности.

Концепция направлена на увеличение заготовки плазмы крови на территории Российской Федерации, и ее положения учитываются при разработке государственных программ Российской Федерации (их структурных элементов), государственных программ субъектов Российской Федерации и иных предусмотренных законодательством Российской Федерации документов стратегического планирования, содержащих мероприятия, направленные на развитие фармацевтической промышленности.

Целью Концепции является обеспечение организаций, осуществляющих производство лекарственных средств, необходимым объемом плазмы крови для производства лекарственных препаратов на территории Российской Федерации.

Достижение указанной цели позволит расширить присутствие отечественных лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, на российском рынке.

Задачей Концепции является увеличение заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов за счет модернизации плазмоцентров Федерального медико-биологического агентства, учреждений Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации, снижения стоимости заготовки 1 литра плазмы крови учреждениями Федерального медико-биологического агентства.

Концепция реализуется в 3 этапа:

1-й этап - 2023 - 2024 годы;

2-й этап - 2025 - 2027 годы;

3-й этап - 2028 - 2030 годы.

Целевые показатели по заготовке плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации на период до 2030 года приведены в [приложении](#).

II. Анализ текущего состояния отрасли по заготовке плазмы крови для производства лекарственных препаратов в Российской Федерации

Ежегодно в Российской Федерации донорами крови и ее компонентов, в том числе плазмы крови, становятся более 1 млн. человек, причем 99 процентов из них безвозмездно.

Лекарственные препараты, получаемые из плазмы крови, востребованы практически во всех отраслях медицины, поскольку являются незаменимыми средствами при лечении многих патологических состояний, несовместимых с жизнедеятельностью.

В настоящее время наибольшее применение находят нормальный и гипериммунные иммуноглобулины, растворы альбумина, специфические и комбинированные лекарственные

препараты. Они широко используются для терапии экстренных состояний, угрожающих жизни, для заместительной терапии при тяжелых хронических заболеваниях, при лечении орфанных заболеваний и при осуществлении плановых видов высокотехнологичной медицинской помощи.

В лечебной практике препараты альбумина используются для возмещения потерь объема циркулирующей крови различного происхождения.

Нормальный иммуноглобулин, произведенный из плазмы крови, заготовленной от доноров, не имеющих повышенных уровней каких-либо клинически значимых антител, применяется для профилактики гепатита А, краснухи и других специфических инфекций, а также для заместительной терапии при иммунодефицитных состояниях, для лечения ряда аутоиммунных и системных воспалительных заболеваний (хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия, миастения, мультифокальная моторная нейропатия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, воспалительные миопатии, синдром Джулиана-Барре и др.).

Плазма крови, содержащая повышенные уровни специфических антител, используется для производства препаратов гипериммунных иммуноглобулинов, применяемых для профилактики гепатита В, лечения и профилактики столбняка, профилактики гемолитической болезни новорожденных, бешенства, клещевого вирусного энцефалита и цитомегаловирусной инфекции.

Необходимость в расширении российского производства лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, обусловлена потребностью в их применении при оказании медицинской помощи более чем 1 млн. пациентам в год.

Анализ текущего состояния обеспеченности российского рынка лекарственными препаратами, получаемыми из плазмы крови, для оказания медицинской помощи пациентам указывает на ее зависимость от импорта.

Потребность в данных лекарственных препаратах в большой степени удовлетворяется за счет закупки за рубежом (препараты альбумина - на 64 процента, препараты иммуноглобулинов - на 72 процента, концентраты факторов свертывания крови в России не производятся и полностью закупаются за границей).

В целом доля отечественных лекарственных препаратов, получаемых из плазмы крови, составляет 18,9 процента текущего потребления и 7,2 процента уровня расчетной потребности.

При сохранении данного курса здоровье граждан Российской Федерации как важнейшая составляющая национальной безопасности попадает в зависимость от внешней экономической конъюнктуры, особенно в условиях действия экономических санкций в отношении Российской Федерации.

Расширение и усовершенствование производства лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, в Российской Федерации является одним из приоритетных направлений развития отечественного здравоохранения в соответствии с [Указом](#) Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. N 254 "О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года".

Производство нормального и гипериммунных иммуноглобулинов, альбумина, а также иных специфических и комбинированных лекарственных препаратов полностью зависит от доступности донорского сырья - плазмы крови.

Мировая практика характеризуется укрупнением производства лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, модернизацией основного оборудования, соблюдением требований надлежущей производственной практики, хорошо организованной системой заготовки, хранения и транспортировки сырья, а также приемлемыми затратами на производство.

Создание в Российской Федерации современного промышленного производства лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, возможно только при одновременном развитии 2 направлений - увеличение объема заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов и строительство технологических мощностей фракционирования плазмы. Данные направления должны быть увязаны между собой, а планы их развития скоординированы.

Высокая социальная значимость указанных направлений и невозможность их комплексного решения в рамках существующих рыночных механизмов в сроки, отвечающие задачам укрепления национальной безопасности в сфере здравоохранения, определяет необходимость разработки Концепции.

Заготовка плазмы крови как неотъемлемая часть производства лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, является важнейшим фактором безопасности и мобилизационной готовности страны, поскольку предполагается их широкое использование в чрезвычайных ситуациях при массовых поражениях, в том числе в условиях боевых действий.

Первоочередное жизнеобеспечение пострадавшего населения, оснащение лекарственными препаратами, полученными из плазмы крови, спасательных воинских формирований, аварийно-спасательных формирований, спасательных служб и нештатных формирований по обеспечению выполнения мероприятий по гражданской обороне при проведении аварийно-спасательных и других неотложных работ в случае возникновения опасности при военных конфликтах или вследствие этих конфликтов, а также при чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера требуют создания запаса таких лекарственных препаратов и сырья (плазмы крови) для их производства, находящегося в ведении Федерального медико-биологического агентства, осуществляющего в рамках распределения полномочий между федеральными органами исполнительной власти государственный контроль (надзор) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

Необходимость принятия стратегических решений в области заготовки плазмы крови обусловлена недостаточным объемом ежегодной заготовки плазмы крови и отсутствием расширения производственных мощностей, что в комплексе сдерживает увеличение заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов вследствие риска ее невостребованности среди организаций, осуществляющих производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

III. Перспективы развития отрасли по заготовке плазмы крови для производства лекарственных препаратов в Российской Федерации

На сегодняшний день обеспеченность граждан Российской Федерации лекарственными препаратами, полученными из плазмы крови, составляет:

альбумином - около 11,3 тонны (77,7 килограмма на 1 млн. человек);

иммуноглобулином - около 1500 килограммов (10,3 грамма на 1 тыс. человек).

Согласно оценкам Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации и исходя из среднеевропейских значений потребления лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, расчетная годовая потребность российского здравоохранения составляет:

в альбумине - 31,3 тонны;

в иммуноглобулине - 8,1 тонны.

В рамках реализации 1-го этапа Концепции (2023 - 2024 годы) планируется модернизация плазмоцентров Федерального медико-биологического агентства и учреждений Службы крови Федерального медико-биологического агентства для достижения объема заготовки плазмы крови, составляющего 600 тыс. литров в год, для производства лекарственных препаратов в целях удовлетворения 35 процентов существующей потребности в российских лекарственных препаратах, полученных из плазмы крови, для обеспечения граждан Российской Федерации.

Объемы заготовки плазмы крови будут установлены для каждого плазмоцентра Федерального медико-биологического агентства и учреждения Службы крови Федерального медико-биологического агентства в соответствующих соглашениях.

В рамках реализации 2-го этапа Концепции (2025 - 2027 годы) планируются увеличение объема заготовки плазмы крови плазмоцентрами Федерального медико-биологического агентства, учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации, а также модернизация учреждений Службы крови субъектов Российской Федерации для достижения объема заготовки плазмы крови, составляющего 1,2 млн. литров в год, в целях удовлетворения 70 процентов (практически на уровне ведущих стран Европы) существующей потребности в российских лекарственных препаратах, полученных из плазмы крови, для обеспечения граждан Российской Федерации.

В рамках реализации 3-го этапа Концепции (2028 - 2030 годы) планируется увеличение объема заготовки плазмы крови плазмоцентрами Федерального медико-биологического агентства, учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации для достижения объема заготовки плазмы крови, составляющего 1,8 млн. литров в год, в целях удовлетворения (на уровне ведущих стран Европы) существующей потребности в российских лекарственных препаратах, полученных из плазмы крови, для обеспечения граждан Российской Федерации. Возникнет возможность экспорта лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови.

Перед модернизацией учреждений Службы крови субъектов Российской Федерации планируется проведение их оценки (аудита) в целях определения мощности этих учреждений для заготовки плазмы крови и количества необходимых мероприятий для увеличения объема заготовки плазмы крови.

При отборе учреждений Службы крови субъектов Российской Федерации для их модернизации в целях увеличения заготовки плазмы крови будут учитываться следующие факторы:

характеристики региона (количество трудоспособного населения, плотность населения, транспортная доступность);

донорский потенциал региона (количество доноров на тысячу человек населения, количество донаций на тысячу человек населения, количество первичных доноров, среднее количество донаций на одного донора);

потребность в плазме крови для клинического использования.

При отборе учреждений Службы крови субъектов Российской Федерации для их модернизации в целях увеличения заготовки плазмы крови дополнительно будет учитываться наличие на территории региона федеральных медицинских организаций, осуществляющих клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, в том числе плазмы крови (в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи пациентам).

Достижение поставленной Концепцией цели осуществляется в соответствии с планом мероприятий ("дорожной картой") по увеличению заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического

агентства и субъектов Российской Федерации.

Увеличение объема заготовки плазмы крови до 1,8 млн. литров в год позволит создать постоянный и значительный запас сырья для производства лекарственных препаратов.

Реализация Концепции позволит обеспечить высококачественным доступным сырьем действующие, а также по мере введения в эксплуатацию строящиеся российские производства лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови.

Реализация Концепции не окажет влияния на изменение отпускных цен на лекарственные препараты, производимые из плазмы крови.

Развитие инфраструктуры по заготовке плазмы крови должно сопровождаться вводом в строй технологических мощностей для производства лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови.

Созданные или планируемые к созданию промышленные производства лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови, как правило, имеют негосударственную форму собственности, что необходимо учитывать при координации усилий по реализации Концепции.

Полученные в ходе реализации Концепции результаты обеспечат сбалансированность и последовательность решения задачи обеспечения российского здравоохранения отечественными лекарственными препаратами, полученными из плазмы крови, расстановки приоритетов, создания эффективного механизма государственной координации и интеграции мероприятий, направленных на решение задач по увеличению заготовки необходимого сырья, а также по организации требуемых фармацевтических производств.

IV. Государственная политика в рамках Концепции

1. Основные принципы государственного регулирования и направления по его совершенствованию

Безвозмездное донорство плазмы крови - сохранение донорского потенциала для обеспечения компонентами донорской крови в целях клинического использования и поставки на производство лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови.

Единое информационное пространство службы крови - контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов в Российской Федерации и учет результатов исследования донорской крови и (или) ее компонентов, переданных для производства лекарственных средств.

Сохранение и развитие существующей инфраструктуры - установление государственного задания на работы по заготовке плазмы крови плазмоцентрами Федерального медико-биологического агентства, учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства в регионах присутствия и учреждениями Службы крови субъектов Российской Федерации.

Государственное регулирование поставки плазмы крови для производства лекарственных препаратов - выработка механизма поставки плазмы крови для производства лекарственных препаратов, заготовленной плазмоцентрами Федерального медико-биологического агентства, учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации.

2. Ключевые направления государственной политики в сфере увеличения заготовки плазмы крови для производства

лекарственных препаратов

К ключевым направлениям государственной политики в сфере увеличения заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов плазмоцентрами Федерального медико-биологического агентства, учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации относятся:

совершенствование нормативно-правовой базы;

развитие инфраструктуры заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов, обеспечивающей производство до 1,8 млн. литров плазмы крови в год.

3. Совершенствование нормативно-правовой базы

Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов" устанавливает правовые, экономические и социальные основы развития донорства крови и ее компонентов в Российской Федерации в целях организации заготовки, хранения, транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, обеспечения их безопасности и клинического использования, охраны здоровья доноров крови и ее компонентов, реципиентов и защиты их прав, а также заготовки донорской крови и (или) ее компонентов в целях производства лекарственных средств и медицинских изделий.

Однако механизмы передачи заготовленной плазмы крови для производства лекарственных препаратов, а также произведенных из нее препаратов в систему здравоохранения Российской Федерации не утверждены.

В этой связи требуются разработка и утверждение Правительством Российской Федерации механизма, определяющего правила безвозмездной передачи плазмы крови, заготовленной учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации.

Нормы в отношении соглашения о совместном развитии инфраструктуры субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, установленные [статьей 26.1](#) Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов", также могут рассматриваться как механизм, способствующий реализации Концепции.

Реализацию направления государственной политики по совершенствованию нормативно-правовой базы предусматривается осуществить в 2023 году.

4. Развитие инфраструктуры заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов, обеспечивающей производство до 1,8 млн. литров плазмы крови в год

Основным вопросом в рамках направления государственной политики по развитию инфраструктуры заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов, обеспечивающей производство до 1,8 млн. литров плазмы крови в год, является развитие мощностей для сбора и хранения заготовленной плазмы крови.

Основными направлениями государственной политики в этой сфере являются:

модернизация плазмоцентров Федерального медико-биологического агентства, учреждений Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации для увеличения заготовки плазмы крови в целях производства лекарственных препаратов;

финансирование заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов путем установления государственного задания плазмоцентрам Федерального медико-биологического агентства, учреждениям Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации.

V. Риски реализации Концепции

Успешность реализации Концепции зависит не только от своевременной и верной диагностики основных ключевых проблем отрасли, но и от адекватной оценки рисков и проведения последовательной политики основных участников, направленной на минимизацию рисков.

К наиболее существенным рискам, преодоление которых предусмотрено при решении задач Концепции, относятся:

высокая стоимость заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов вследствие незначительных объемов заготовки;

необходимость создания дополнительных мощностей по заготовке и хранению плазмы крови и лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови;

необходимость создания дополнительных мощностей по переработке плазмы крови.

Для минимизации влияния указанных факторов в рамках Концепции выработаны подходы, которые требуют своевременного принятия решений всеми участниками реализации Концепции.

VI. Мониторинг и контроль за реализацией Концепции

Мониторинг и контроль за реализацией Концепции осуществляются Федеральным медико-биологическим агентством на основе данных официальных статистических наблюдений, а также иной информации, представляемой по запросу в Федеральное медико-биологическое агентство в установленном порядке федеральными органами исполнительной власти и исполнительными органами субъектов Российской Федерации в соответствии с их сферой ведения.

При этом учитываются степень достижения запланированных результатов, факторы, повлиявшие на ход реализации Концепции, соответствие фактических сроков реализации мероприятий плановым срокам, целевое использование средств, предусмотренных на реализацию Концепции.

Федеральное медико-биологическое агентство ежегодно подготавливает доклад в Правительство Российской Федерации о ходе реализации Концепции, размещает его до 31 мая года, следующего за отчетным периодом, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и в федеральной информационной системе стратегического планирования, за исключением сведений, отнесенных к государственной, коммерческой, служебной и иной охраняемой законом тайне.

Приложение
к Концепции увеличения заготовки
плазмы крови для производства
лекарственных препаратов учреждениями
Службы крови Федерального

медико-биологического агентства
и субъектов Российской Федерации
на период до 2030 года

**ЦЕЛЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ
ПО ЗАГОТОВКЕ ПЛАЗМЫ КРОВИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ УЧРЕЖДЕНИЯМИ СЛУЖБЫ КРОВИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА И СУБЪЕКТОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2030 ГОДА**

Показатель	Единица измерения	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
1. Объем заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов	литров	87900	300000	600000	780000	970000	1200000	1400000	1600000	1800000
2. Снижение стоимости заготовки 1 литра плазмы крови учреждениями Службы крови Федерального медико-биологического агентства и субъектов Российской Федерации (по сравнению с базовым значением 2021 года, без учета уровня инфляции - 20062,4 рубля)	процентов	40,4	55	56,7	56,8	57	57,5	57,9	58	58,3

Утвержден
распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 9 февраля 2023 г. N 291-р

**ПЛАН
МЕРОПРИЯТИЙ ("ДОРОЖНАЯ КАРТА") ПО УВЕЛИЧЕНИЮ ЗАГОТОВКИ
ПЛАЗМЫ КРОВИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
УЧРЕЖДЕНИЯМИ СЛУЖБЫ КРОВИ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО
АГЕНТСТВА И СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Наименование мероприятия	Вид документа	Срок выполнения мероприятия	Ответственные исполнители
--------------------------	---------------	-----------------------------	---------------------------

I. Совершенствование нормативно-правовой базы

- | | | | | |
|----|--|--|----------------|---|
| 1. | Разработка проекта постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Правил передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов" | постановление Правительства Российской Федерации | январь 2023 г. | Минздрав России, ФМБА России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Минфин России, ФАС России |
|----|--|--|----------------|---|

II. Увеличение заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов за счет модернизации плазмоцентров ФМБА России

- | | | | | |
|----|---|---|--|-------------|
| 2. | Модернизация плазмоцентров ФМБА России | доклад в Правительство Российской Федерации | декабрь 2023 г.
(далее - ежегодно по мере выполнения мероприятий Концепции) | ФМБА России |
| 3. | Заготовка плазмы крови для производства лекарственных препаратов плазмоцентрами ФМБА России | доклад в Правительство Российской Федерации | декабрь 2023 г. | ФМБА России |

III. Увеличение заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови ФМБА России

- | | | | | |
|----|--|---|--|-------------|
| 4. | Модернизация учреждений Службы крови ФМБА России | доклад в Правительство Российской Федерации | декабрь 2023 г.
(далее - ежегодно по мере выполнения мероприятий Концепции) | ФМБА России |
| 5. | Заготовка плазмы крови для | доклад в | февраль 2025 г. | ФМБА России |

производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови ФМБА России	Правительство Российской Федерации	промежуточные доклады - декабрь 2023 и 2024 годов)
---	------------------------------------	--

IV. Увеличение объема заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови субъектов Российской Федерации

- | | | | |
|--|---|--|---|
| 6. Проведение оценки (аудита) учреждений Службы крови субъектов Российской Федерации в целях определения мощности этих учреждений по заготовке плазмы крови и количества необходимых мероприятий для увеличения заготовки плазмы крови | доклад в Правительство Российской Федерации | апрель 2023 г. | ФМБА России, Минздрав России, заинтересованные исполнительные органы субъектов Российской Федерации |
| 7. Подготовка предложений по разработке программы модернизации учреждений Службы крови субъектов Российской Федерации | доклад в Правительство Российской Федерации | июнь 2023 г. | ФМБА России, Минздрав России, заинтересованные исполнительные органы субъектов Российской Федерации |
| 8. Модернизация учреждений Службы крови субъектов Российской Федерации | доклад в Правительство Российской Федерации | декабрь 2025 г. промежуточные доклады - декабрь 2023 и 2024 годов) | ФМБА России, заинтересованные исполнительные органы субъектов Российской Федерации |
| 9. Заготовка плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови субъектов Российской Федерации | доклад в Правительство Российской Федерации | декабрь 2025 г. промежуточные доклады - декабрь 2023 и 2024 годов) | заинтересованные исполнительные органы субъектов Российской Федерации |

Федерации

Федерации

V. Отчетность

- | | | | |
|---|---|--|---|
| 10. Мониторинг заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови | доклад в Правительство Российской Федерации | один раз в полгода, начиная с июля 2023 года | ФМБА России, заинтересованные исполнительные органы субъектов Российской Федерации |
| 11. Мониторинг количества заключенных соглашений между субъектами обращения донорской крови или ее компонентов о совместном развитии инфраструктуры с производителями медицинской продукции | доклад в Правительство Российской Федерации | один раз в полгода, начиная с июля 2023 года | ФМБА России, Минздрав России, заинтересованные исполнительные органы субъектов Российской Федерации |
| 12. Мониторинг объема российского производства лекарственных препаратов, полученных из переданной плазмы крови | доклад в Правительство Российской Федерации | один раз в полгода, начиная с июля 2023 года | ФМБА России, заинтересованные исполнительные органы субъектов Российской Федерации |
| 13. Подготовка доклада в Правительство Российской Федерации о ходе реализации плана мероприятий ("дорожной карты") по увеличению заготовки плазмы крови для производства лекарственных препаратов учреждениями Службы крови ФМБА России | доклад в Правительство Российской Федерации | май 2024 г., далее - один раз в год | ФМБА России, заинтересованные исполнительные органы субъектов Российской Федерации |
-
