

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

**ПРИКАЗ
от 22 декабря 2023 г. N 288**

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ПРИЛОЖЕНИЯ N 1 - 3 К ПРИКАЗУ ФЕДЕРАЛЬНОГО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА ОТ 3 ФЕВРАЛЯ 2022 Г. N 38
"ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ (СПИСКОВ КОНТРОЛЬНЫХ
ВОПРОСОВ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ О СОБЛЮДЕНИИ
ИЛИ НЕСОБЛЮДЕНИИ КОНТРОЛИРУЕМЫМ ЛИЦОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ
ТРЕБОВАНИЙ), ПРИМЕНЯЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫМ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМ
АГЕНТСТВОМ И ЕГО ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
ПЛАНОВЫХ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ) МЕРОПРИЯТИЙ
ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ БЕЗОПАСНОСТИ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ"**

В соответствии с [частью 1 статьи 53](#) Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", [пунктом 3](#) Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1050, [пунктами 3 и 13](#) требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаев обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. N 1844, [подпунктом 5.3.3 пункта 5](#) Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. N 206, и в целях приведения нормативного правового акта в соответствие с законодательством Российской Федерации, приказываю:

Внести в [приложения N 1 - 3](#) к приказу Федерального медико-биологического агентства от 3 февраля 2022 г. N 38 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 февраля 2022 г. регистрационный N 67523) изменения согласно [приложению](#) к настоящему приказу.

Руководитель
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение
к приказу Федерального
медико-биологического агентства

**ИЗМЕНЕНИЯ,
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРИЛОЖЕНИЯ N 1 - 3 К ПРИКАЗУ ФЕДЕРАЛЬНОГО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА ОТ 3 ФЕВРАЛЯ 2022 Г. N 38
"ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ (СПИСКОВ КОНТРОЛЬНЫХ
ВОПРОСОВ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ О СОБЛЮДЕНИИ
ИЛИ НЕСОБЛЮДЕНИИ КОНТРОЛИРУЕМЫМ ЛИЦОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ
ТРЕБОВАНИЙ), ПРИМЕНЯЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫМ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМ
АГЕНТСТВОМ И ЕГО ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
ПЛАНОВЫХ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ) МЕРОПРИЯТИЙ
ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ БЕЗОПАСНОСТИ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ"**

1. В [таблице](#) пункта 10 приложения N 1:

1) [абзац пятый](#) изложить в следующей редакции:

"[Правилами](#) ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. N 901, которое действует до 1 сентября 2029 г. (далее - Правила, утвержденные постановлением N 901);"

2) [абзац седьмой](#) изложить в следующей редакции:

"[Правилами](#) обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами организаций, указанных в части 1 статьи 17 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов", для использования в научно-исследовательских и образовательных целях, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 14 марта 2023 г. N 387, которое действует до 1 сентября 2029 г. (далее - Правила, утвержденные постановлением N 387);"

3) [дополнить](#) абзацами следующего содержания:

"[Правилами](#) передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2023 г. N 153, которое действует до 1 марта 2029 г. (далее - Правила, утвержденные постановлением N 153);"

[Приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 2022 г. N 750н "Об утверждении порядка иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2022 г., регистрационный N 71216), который действует до 1 марта 2029 г. (далее - Порядок, утвержденный приказом N 750н);"

[Приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 июля 2023 г. N 392н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 августа 2023 г., регистрационный N 74824), который действует до 1 сентября 2029 г. (далее - Порядок, утвержденный приказом N 392н).";"

4) в [пункте 18](#) в графе "Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные

требования" слова "Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667" заменить словами "Пункты 1 - 3, 5 - 8 раздела I, подпункты "а" - "д", "ж" - "к" пункта 1 раздела II приложения к Правилам, утвержденным постановлением N 901";

5) в пункте 123 в графе "Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования" слова "Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331" заменить словами "Пункты 2, 3 Правил, утвержденных постановлением N 387";

6) **дополнить** пунктами 103(1) - 103(3) и 127 - 137 следующего содержания:

"

103(1)	Формируется ли в организации извещение о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов руководителем (ответственным лицом, назначенным руководителем)?					Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом N 392н
103(2)	Формируется ли извещение о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов в срок не позднее 5 рабочих дней со дня выявления: - посредством единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов: - на бумажном носителе в ФМБА России?					Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом N 392н
103(3)	Содержится ли в извещении о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, следующая информация: - о доноре (возраст, пол, вес, рост, дата донации донорской крови и (или) ее компонентов); - идентификационный номер донации крови и (или) ее компонентов; - идентификационный код донора крови и (или) ее компонентов;					Пункт 3 Порядка, утвержденного приказом N 392н

	- вид донации;					
	- вид реакции и (или) осложнения в соответствии с пунктом 4 Порядка, утвержденного приказом N 392н, с указанием даты и времени наступления реакции и (осложнения)?					
127	Осуществляется ли в организации-поставщике передача донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленных: - с соблюдением обязательных требований, установленных постановлением N 797 ;					Пункт 2 Правил, утвержденных постановлением N 153
	- с соблюдением требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденных приказом N 1167н;					
	- с соблюдением требований к организации системы безопасности, утвержденных приказом 1148н?					
128	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных в соответствии с требованиями Правил , утвержденных постановлением N 797: - о доноре;					Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением N 153
	- донациях;					

	- заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах);					
	- образцах крови донора;					
	- исполнителях работ;					
	- соответствии требованиям безопасности проводимых работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов?					
129	Принимается ли организацией-поставщиком решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организации-получателю и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на "пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты" на основании: - проверки соответствия заготовленных единиц донорской крови и (или) единиц компонентов донорской крови значениям показателей, указанных в спецификации по форме приложения N 1 к Правилам, утвержденным постановлением N 153;					Пункты 3 - 8 части 3 статьи 20 125-ФЗ, пункт 8 Правил, утвержденных постановлением N 153
	- информации базы данных донорства крови и ее компонентов, указанной в пунктах 3 - 8 части 3 статьи 20 125-ФЗ;					
	- результатов исследований крови донора					

	на наличие маркеров гемотрансмиссивных инфекций;					
	- биохимических показателей периферической крови;					
	- результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?					
130	Соответствуют ли донорская кровь и (или) ее компоненты спецификации, согласованной между организацией-поставщиком и организацией-получателем?					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 153
131	Обеспечиваются ли организации-получатели организациями-поставщиками путем передачи донорской кровью и (или) ее компонентами на основании заключаемых ими в соответствии с законодательством Российской Федерации: - возмездного договора (контракта) на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов;					Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением N 153
	- договора (контракта), предусматривающего передачу донорской крови и (или) ее компонентов в целях ее переработки, производства и возврата лекарственных средств и (или) медицинских изделий или их доставки в государственные (муниципальные) организации в соответствии с условиями договора (контракта)?					

132	Хранятся ли в организации-поставщике документация и данные в отношении прослеживаемости, предусмотренные пунктами 3 и 5 Правил, утвержденных постановлением N 153, не менее 30 лет с даты получения индивидуальной донации плазмы донора?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 153
133	Осуществляется ли в организации-поставщике перед транспортировкой проверка донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с пунктом 71 Правил, утвержденных постановлением N 797?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 153
134	Осуществляется ли передача донорской крови и (или) ее компонентов от организации-поставщика организации-получателю на основании акта приема-передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий по форме приложения N 2 к Правилам, утвержденным постановлением N 153?					Пункт 17 Правил, утвержденных постановлением N 153
135	Составляется ли организацией-поставщиком акт приема-передачи в 2 экземплярах?					Пункт 18 Правил, утвержденных постановлением N 153
136	Подписывается ли акт приема-передачи руководителями организации-поставщика?					Пункт 18 Правил, утвержденных постановлением N 153
137	Информируется ли организацией-поставщиком в течение 3 рабочих дней со дня выявления письменно (в том числе					Пункт 20 Правил, утвержденных постановлением N 153

	посредством факсимильной, электронной связи) организация-получатель о выявлении маркеров гемотрансмиссивных инфекций в переданной донорской крови и (или) ее компонентах за период 12 месяцев с даты передачи такой донорской крови и (или) ее компонентов?					
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

2. В [таблице](#) пункта 10 приложения N 2:

1) [абзац пятый](#) изложить в следующей редакции:

"[Правилами](#) ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. N 901, которое действует до 1 сентября 2029 г. (далее - Правила, утвержденные постановлением N 901);";

2) [абзац седьмой](#) изложить в следующей редакции:

"[Правилами](#) обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами организаций, указанных в части 1 статьи 17 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов", для использования в научно-исследовательских и образовательных целях, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 14 марта 2023 г. N 387, которое действует до 1 сентября 2029 г. (далее - Правила, утвержденные постановлением N 387);";

3) [дополнить](#) абзацами следующего содержания:

"[Правилами](#) передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2023 г. N 153, которое действует до 1 марта 2029 г. (далее - Правила, утвержденные постановлением N 153);

[Приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 2022 г. N 750н "Об утверждении порядка иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2022 г., регистрационный N 71216), который действует до 1 марта 2029 г. (далее - Порядок, утвержденный приказом N 750н);

[Приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 июля 2023 г. N 392н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 августа 2023 г., регистрационный N 74824), который действует до 1 сентября 2029 г. (далее - Порядок, утвержденный приказом N 392н).";

4) в [пункте 18](#) в графе "Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования" слова "Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667" заменить словами "[Пункты 1 - 3, 5 - 8 раздела I](#), подпункты "а" - "д", "ж" - "к" [пункта 1 раздела II](#) приложения к Правилам, утвержденным постановлением N 901";

5) в [пункте 123](#) в графе "Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования" слова "Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331" заменить словами "[Пункты 2, 3 Правил](#), утвержденных постановлением N 387";

6) [дополнить](#) пунктами 103(1) - 103(3) и 126(1) - 126(17) следующего содержания:

"

103(1)	Формируется ли в организации извещение о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов руководителем (ответственным лицом, назначенным руководителем)?					Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом N 392н
103(2)	Формируется ли извещение о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов в срок не позднее 5 рабочих дней со дня выявления: - посредством единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов: - на бумажном носителе в ФМБА России?					Пункт 2 Порядка, утвержденного приказом N 392н
103(3)	Содержится ли в извещении о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, следующая информация: - о доноре (возраст, пол, вес, рост, дата донации донорской крови и (или) ее компонентов); - идентификационный номер донации крови и (или) ее компонентов; - идентификационный код донора крови и (или) ее компонентов;					Пункт 3 Порядка, утвержденного приказом N 392н

	- вид донации;					
	- вид реакции и (или) осложнения в соответствии с пунктом 4 Порядка, утвержденного приказом N 392н, с указанием даты и времени наступления реакции и (осложнения)?					

126(1)	Осуществляется ли в организации-поставщике передача донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленных:					Пункт 2 Правил, утвержденных постановлением N 153
	- с соблюдением обязательных требований, установленных постановлением N 797 ;					
	- с соблюдением требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденных приказом N 1167н;					
	- с соблюдением требований к организации системы безопасности, утвержденных приказом 1148н?					
126(2)	Осуществляется ли в организации-поставщике в целях обеспечения безопасности донорской крови прослеживаемость данных в соответствии с требованиями Правил , утвержденных постановлением N 797:					Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением N 153
	- о доноре;					
	- донациях;					

	- заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах);					
	- образцах крови донора;					
	- исполнителях работ;					
	- соответствии требованиям безопасности проводимых работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов?					
126(3)	Обеспечивается ли в организации-получателе прослеживаемость единиц донорской крови и (или) ее компонентов, формирующих серию (партию) лекарственного средства и (или) серию (партию) медицинского изделия, для принятия мер в случае выявления риска для безопасности при производстве серии (партии) лекарственного средства и (или) серии (партии) медицинского изделия и информирования организации-поставщика, предусмотренного пунктом 20 Правил, утвержденных постановлением N 153					Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 153
126(4)	Принимается ли организацией-поставщиком решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организации-получателю и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на "пригодные для					Пункты 3 - 8 части 3 статьи 20 125-ФЗ, пункт 8 Правил, утвержденных постановлением N 153

	использования донорская кровь и (или) ее компоненты" на основании: - проверки соответствия заготовленных единиц донорской крови и (или) единиц компонентов донорской крови значениям показателей, указанных в спецификации по форме приложения N 1 к Правилам, утвержденным постановлением N 153;					
	- информации базы данных донорства крови и ее компонентов, указанной в пунктах 3 - 8 части 3 статьи 20 125-ФЗ;					
	- результатов исследований крови донора на наличие маркеров гемотрансмиссивных инфекций;					
	- биохимических показателей периферической крови;					
	- результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?					
126(5)	Соответствуют ли донорская кровь и (или) ее компоненты спецификации, согласованной между организацией-поставщиком и организацией-получателем?					Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 153
126(6)	Обеспечивается ли организации-получатели организациями-поставщиками путем передачи донорской кровью и (или) ее компонентами на основании заключаемых ими в соответствии с					Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением N 153

	законодательством Российской Федерации: - возмездного договора (контракта) на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов;					
	- договора (контракта), предусматривающего передачу донорской крови и (или) ее компонентов в целях ее переработки, производства и возврата лекарственных средств и (или) медицинских изделий или их доставки в государственные (муниципальные) организации в соответствии с условиями договора (контракта)?					
126(7)	Осуществляется ли организацией-получателем аудит условий заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов у организации-поставщика с установленной на основе анализа рисков периодичностью, но не чаще 1 раз в год?					Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 153
126(8)	Хранятся ли в организации-получателе документации и данные в отношении прослеживаемости, предусмотренные пунктами 3 и 5 Правил, утвержденных постановлением N 153, не менее 30 лет с даты получения индивидуальной донации плазмы донора?					Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 153
126(9)	Обеспечивается ли в организации-получателе условия хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, предусмотренные					Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением N 153

	приложением N 2 к Правилам, утвержденным постановлением N 797?					
126(10)	Осуществляется ли в организации-поставщике перед транспортировкой проверка донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с пунктом 71 Правил, утвержденных постановлением N 797?					Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 153
126(11)	Осуществляется ли передача донорской крови и (или) ее компонентов от организации-поставщика организации-получателю на основании акта приема-передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий по форме приложения N 2 к Правилам, утвержденным постановлением N 153?					Пункт 17 Правил, утвержденных постановлением N 153
126(12)	Составляется ли организацией-получателем акт приема-передачи в 2 экземплярах?					Пункт 18 Правил, утвержденных постановлением N 153
126(13)	Подписывается ли акт приема-передачи руководителями организации-поставщика и организации-получателя?					Пункт 18 Правил, утвержденных постановлением N 153
126(14)	Информируется ли организацией-поставщиком в течение 3 рабочих дней со дня выявления письменно (в том числе посредством факсимильной, электронной связи) организация-получатель о выявлении маркеров гемотрансмиссивных инфекций в переданной донорской крови и (или) ее компонентах за период 12 месяцев					Пункт 20 Правил, утвержденных постановлением N 153

	с даты передачи такой донорской крови и (или) ее компонентов?					
126(15)	Информируется ли организацией-получателем в течение 3 рабочих дней со дня выявления письменно (в том числе посредством факсимильной, электронной связи) организация-поставщик о выявлении возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в донорской крови и (или) ее компонентах?					Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением N 153
126(16)	Изымаются ли из обращения и утилизируются ли организацией-получателем единицы донорской крови и (или) ее компонентов, в которых выявлены возбудители гемотрансмиссивных инфекций?					Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 153
126(17)	Изымаются ли из обращения организацией-получателем серия (партия) лекарственного средства и (или) серия (партия) медицинского изделия, содержащие единицы донорской крови и (или) ее компонентов, в которых выявлены возбудители гемотрансмиссивных инфекций?					Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 153

3. В [таблице](#) пункта 10 приложения N 3:

1) [абзац пятый](#) изложить в следующей редакции:

"[Правилами](#) ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. N 901, которое действует до 1 сентября 2029 г. (далее - Правила, утвержденные постановлением N 901);";

2) [абзац седьмой](#) изложить в следующей редакции:

"[Правилами](#) обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами организаций, указанных в части 1 статьи 17 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов", для использования в научно-исследовательских и образовательных целях, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 14 марта 2023 г. N 387, которое действует до 1 сентября 2029 г. (далее - Правила, утвержденные постановлением N 387);";

3) [дополнить](#) абзацами следующего содержания:

"[Правилами](#) передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2023 г. N 153, которое действует до 1 марта 2029 г. (далее - Правила, утвержденные постановлением N 153);

[Приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 июля 2023 г. N 392н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 августа 2023 г., регистрационный N 74824), который действует до 1 сентября 2029 г. (далее - Порядок, утвержденный приказом N 392н).";

4) в [пункте 10](#) в графе "Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования" слова "Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667" заменить словами "[Пункты 1 - 3, 5 - 8 раздела I](#), подпункты "а" - "д", "ж" - "к" [пункта 1 раздела II](#) приложения к Правилам, утвержденным постановлением N 901";

5) в [пункте 40](#) в графе "Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования" слова "Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331" заменить словами "[Пункты 2, 3 Правил](#), утвержденных постановлением N 387".
