

Об утверждении перечня индикаторов риска нарушений обязательных требований, используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 447н · от 25.08.2023 · не указан

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

25 августа 2023 г. № 447н

Об утверждении перечня индикаторов риска нарушений обязательных требований, используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

Зарегистрирован Минюстом России 25 сентября 2023 г.

Регистрационный № 75314

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, 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. № 1050, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый перечень индикаторов риска нарушений обязательных требований, используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 ноября 2021 г. № 1057н "Об утверждении индикатора риска нарушений обязательных требований, используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 декабря 2021 г., регистрационный № 66343).

Министр М.А.Мурашко

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 25 августа 2023 г. № 447н

Перечень индикаторов риска нарушений обязательных требований, используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

1. Увеличение более чем на 20% количества трансфузий (переливаний) свежзамороженной плазмы по итогам календарного года по сравнению с предыдущим календарным годом, при отсутствии информации об увеличении не менее чем на 20% количества реципиентов за аналогичный период времени.
2. Увеличение более чем на 10% объема не использованной субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим ее заготовку, хранение и транспортировку¹, в течение срока годности донорской крови и (или) ее компонентов по итогам календарного года по сравнению с предыдущим календарным годом при отсутствии информации об увеличении заготовки донорской крови и ее компонентов не менее чем на 10% за аналогичный период времени.

¹ Статья 15 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов".

3. Отсутствие в течение 10 календарных дней размещения в базе данных донорства крови и ее компонентов² информации о доноре, осуществившем донацию на территории Российской Федерации, об объеме заготовленной крови и ее компонентов, об этапах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, о деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов³. (Дополнение пунктом - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.08.2024 № 424н)

² Статья 20 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов". (Дополнение сноской - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.08.2024 № 424н)

³ Приложение к Правилам 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, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 901, срок действия которого до 1 сентября 2029 г. (Дополнение сноской - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.08.2024 № 424н)