

## **Статья 16. Клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов**

1. Клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов осуществляют следующие субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов:

1) медицинские организации, а также образовательные организации, научные организации, осуществляющие оказание медицинской помощи, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности;

2) организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба.

2. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанные в части 1 настоящей статьи, осуществляют клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности.

3. В целях клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанными в части 1 настоящей статьи, создаются в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие хранение донорской крови и (или) ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов.

4. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанные в части 1 настоящей статьи, обязаны представлять в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, информацию о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

5. Не допускается клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов в иных целях, кроме лечебных целей.

6. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанные в части 1 настоящей статьи, обязаны сформировать запас донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующих правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов. Норматив указанного запаса донорской крови и (или) ее компонентов, порядок его формирования и расходования устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.