

Статья 19. Федеральный государственный контроль (надзор) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по организации деятельности службы крови.

2. Предметом федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов является соблюдение организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, требований законодательства Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов, в том числе:

- 1) обязательных требований безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании, установленных правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, требований к осуществлению безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, обеспечению донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, ведению базы данных донорства крови и ее компонентов;
- 2) требований к ведению форм медицинской документации, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов, форм статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;
- 3) 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 стандарт оснащения медицинских организаций, их структурных подразделений, а также требований к организации системы безопасности;
- 4) требований к порядку прохождения донорами медицинского обследования, иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы, порядку представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией и у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;
- 5) требований к соблюдению норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования.

3. Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

4. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов утверждается Правительством Российской Федерации.

(Статья в редакции Федерального закона от 11.06.2021 № 170-ФЗ)