



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации

Принят Государственной Думой

15 июня 2022 года

Одобрен Советом Федерации

22 июня 2022 года

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 23, ст. 2935; 2016, № 22, ст. 3097; 2018, № 1, ст. 41; 2020, № 17, ст. 2725; 2021, № 24, ст. 4188) следующие изменения:

1) в статье 1 слова «и клинического использования» заменить словами «, клинического использования и передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий»;

2) в статье 2:



а) в абзаце первом слова «Для целей» заменить словами «1. Для целей»;

б) в пункте 5 слова «и ее компонентов» заменить словами «и (или) ее компонентов»;

в) пункт 10 после слов «обеспечению за плату,» дополнить словами «передаче для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий,»;

г) дополнить частью 2 следующего содержания:

«2. Для целей статьи 18 настоящего Федерального закона понятие «плазма для фракционирования» используется в значении, определенном в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.»;

3) в статье 5:

а) в части 1:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;»;

пункт 4 признать утратившим силу;

б) часть 2 после слов «функции по выработке» дополнить словами «и реализации»;

4) в части 3 статьи 6 слова «Уполномоченные органы местного самоуправления» заменить словами «Органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья (далее – уполномоченные органы местного самоуправления),»;

5) в статье 7 слова «уполномоченными органами местного самоуправления,» исключить;

6) статью 9 изложить в следующей редакции:

«Статья 9. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов

1. К полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов относятся:

1) обеспечение проведения в Российской Федерации единой государственной политики в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов и пропаганды донорства крови и ее компонентов;

2) развитие службы крови и координация деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по организации деятельности службы крови;

3) координация проведения научных исследований, утверждение федеральных программ научных исследований в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

4) установление единой системы статистического учета и отчетности

в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

5) организация заготовки, хранения, транспортировки и обеспечения безопасности донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских организациях, образовательных организациях, научных организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организациях федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

6) финансовое обеспечение организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти и осуществляющих деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

7) принятие при оказании гуманитарной помощи решений о ввозе на территорию Российской Федерации и вывозе за пределы территории Российской Федерации донорской крови и (или) ее компонентов;

8) осуществление международного сотрудничества Российской Федерации и заключение международных договоров Российской Федерации в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

2. К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, относятся:

1) определение порядка прохождения донорами медицинского обследования, а также утверждение перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода от донорства крови и (или) ее компонентов при наличии у лица временных медицинских противопоказаний;

2) определение порядка представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией, и порядка представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови;

3) установление примерного пищевого рациона донора, сдавшего кровь и (или) ее компоненты безвозмездно;

4) определение порядка осуществления ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России»;

5) определение случаев, при которых возможна сдача крови и (или) ее компонентов за плату, а также установление размеров такой платы;

6) определение случаев возможности замены бесплатного питания донора (по установленному пищевому рациону донора) денежной

компенсацией и порядка установления ее размера, эквивалентного стоимости примерного пищевого рациона донора, сдавшего кровь или ее компоненты безвозмездно;

7) утверждение форм статистического учета и отчетности в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, в том числе в форме электронных документов, порядков их заполнения и сроков представления;

8) утверждение порядка представления доноров к награждению нагрудным знаком «Почетный донор России» и к оформлению дубликата удостоверения к нагрудному знаку «Почетный донор России», форм представления доноров к награждению нагрудным знаком «Почетный донор России», к оформлению дубликата удостоверения к нагрудному знаку «Почетный донор России» и перечня документов, подтверждающих донацию крови и (или) ее компонентов;

9) утверждение описания и образца удостоверения к нагрудному знаку «Почетный донор России»;

10) определение порядка иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы.

3. К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по организации деятельности службы крови, относятся:

- 1) организация деятельности службы крови;
- 2) организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов;
- 3) ведение базы данных донорства крови и ее компонентов.»;
- 7) пункт 1 статьи 11 признать утратившим силу;
- 8) в статье 15:
 - а) пункт 3 части 1 признать утратившим силу;
 - б) дополнить частью 4¹ следующего содержания:

«4¹. Транспортировка и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, переданных субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанными в части 1 настоящей статьи, для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, осуществляются организациями, осуществляющими производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий (далее – производители).»;
- 9) в статье 16:
 - а) часть 4 после слов «функции по выработке» дополнить словами «и реализации»;
 - б) часть 6 после слов «функции по выработке» дополнить словами «и реализации»;
- 10) в статье 17:

а) наименование дополнить словами «для клинического использования, использования в научно-исследовательских и образовательных целях»;

б) в части 1:

в абзаце первом слова «оказания гражданам Российской Федерации бесплатной» заменить словами «бесплатного оказания гражданам»;

в пункте 2 слова «оказания гражданам Российской Федерации бесплатной» заменить словами «бесплатного оказания гражданам»;

11) дополнить статьей 17¹ следующего содержания:

«Статья 17¹. Обеспечение донорской кровью и (или) ее компонентами для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий

1. Производители обеспечиваются донорской кровью и (или) ее компонентами путем передачи им донорской крови и (или) ее компонентов субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанными в части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона.

2. Правила передачи производителям донорской крови и (или) ее компонентов, а также правила предоставления субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанным в части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона, компенсации расходов на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов в целях передачи для производства лекарственных средств и (или)

медицинских изделий (включая методику расчета размера такой компенсации) устанавливаются Правительством Российской Федерации.»;

12) в статье 18:

а) наименование после слова «компонентов» дополнить словами «, плазмы для фракционирования»;

б) дополнить частями 3 и 4 следующего содержания:

«3. Допускается ввоз плазмы для фракционирования в целях производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий на территорию Российской Федерации производителями в порядке, определенном актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

4. Вывоз, в том числе на возмездной основе, плазмы для фракционирования, произведенной на территории Российской Федерации, в другие государства запрещается.»;

13) пункт 4 части 2 статьи 19 после слов «возникших у» дополнить словами «доноров в связи с донацией и у»;

14) в статье 20:

а) части 2 и 3 изложить в следующей редакции:

«2. База данных донорства крови и ее компонентов обеспечивает:

1) возможность установления личности донора, осуществившего донацию на территории Российской Федерации, и личности реципиента;

2) идентификацию донорской крови и ее компонентов;

3) учет результатов исследования донорской крови и ее компонентов на этапах заготовки, хранения, транспортировки, клинического использования, передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, утилизации;

4) учет результатов исследования донорской крови и (или) ее компонентов, переданных для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, производителями;

5) наблюдение за последствиями донации, трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов (посттрансфузионные реакции и осложнения).

3. В базе данных донорства крови и ее компонентов содержится следующая информация, отображаемая в режиме реального времени:

1) об объеме заготовленной донорской крови и ее компонентов;

2) о запасе донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови, резус-принадлежности и фенотипа;

3) о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов;

4) об осложнениях у доноров в связи с донацией;

5) о лицах (с указанием персональных данных), у которых выявлены медицинские противопоказания (временные или постоянные) для сдачи крови и (или) ее компонентов;

6) об этапах обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

7) о деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

8) об объеме донорской крови и ее компонентов, подготовленных для передачи и переданных для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, с указанием получателей;

9) о количестве случаев вывоза в организации, находящиеся за пределами территории Российской Федерации, донорской крови и (или) ее компонентов и об их объеме.»;

б) часть 5 дополнить пунктом 3¹ следующего содержания:

«3¹) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);»;

15) в статье 21:

а) часть 3 после слов «представителями реципиентов» дополнить словами «, специализированными медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, производителями»;

б) дополнить частью 4 следующего содержания:

«4. Пользователями базы данных донорства крови и ее компонентов являются федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики

и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, и субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов.»;

16) в статье 23:

а) в пункте 2 части 1 слова «оказания гражданам Российской Федерации бесплатной» заменить словами «бесплатного оказания гражданам»;

б) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. Положение о нагрудном знаке «Почетный донор России» и описание этого знака утверждаются Правительством Российской Федерации.»;

17) абзац первый части 5 статьи 25 после слов «функции по выработке» дополнить словами «и реализации»;

18) дополнить статьей 26¹ следующего содержания:

**«Статья 26¹. Соглашение о совместном развитии
инфраструктуры субъекта обращения донорской
крови и (или) ее компонентов**

1. Производитель вправе заключить с организацией из числа субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанных в части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона (далее в настоящей статье – организация), и Российской Федерацией или субъектом

Российской Федерации, от имени которых выступает учредитель организации, соглашение о совместном развитии инфраструктуры субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов (далее – соглашение). Соглашение является гражданско-правовым договором.

2. В соответствии с соглашением:

1) производитель обязуется своими силами или с привлечением третьих лиц за свой счет осуществить оснащение, строительство, реконструкцию и (или) капитальный ремонт объектов недвижимого имущества, пригодных для использования в целях заготовки и хранения плазмы крови (далее – объект соглашения);

2) организация обязуется передавать производителю плазму крови в сроки и в объеме, которые установлены соглашением, для производства на территории Российской Федерации лекарственных средств и (или) медицинских изделий. Объем передаваемой производителю в соответствии с соглашением плазмы крови не может превышать объем плазмы крови, заготовка которой стала возможной в результате оснащения, строительства, реконструкции и (или) капитального ремонта объекта соглашения. Не допускается передача плазмы крови производителю в нарушение обязательств организации по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования;

3) учредитель организации обязуется обеспечить исполнение

организацией ее обязательств, предусмотренных соглашением.

3. Существенными условиями соглашения являются:

1) обязательство организации по передаче производителю плазмы крови в сроки и в объеме, которые установлены соглашением, с учетом требований настоящей статьи и части 2 статьи 17¹ настоящего Федерального закона;

2) порядок и условия передачи плазмы крови производителю;

3) срок действия соглашения;

4) план мероприятий, предусматривающий объем и сроки исполнения производителем обязательств по оснащению, строительству, реконструкции и (или) капитальному ремонту объекта соглашения, а также технико-экономические показатели объекта соглашения;

5) обязательство производителя осуществлять финансирование мероприятий по оснащению, строительству, реконструкции и (или) капитальному ремонту объекта соглашения в целях увеличения объема заготовки и хранения плазмы крови, в том числе финансирование разработки проектной документации и проведения проектно-изыскательских работ;

6) объем финансирования производителем мероприятий по оснащению, строительству, реконструкции и (или) капитальному ремонту объекта соглашения;

7) прогнозируемые доходы производителя, которые могут быть получены в результате использования переданной ему в соответствии с соглашением плазмы крови после передачи объекта соглашения организации и позволят обеспечить возмещение в полном объеме расходов производителя на оснащение, строительство, реконструкцию и (или) капитальный ремонт объекта соглашения;

8) обязательство производителя передать объект соглашения организации в течение тридцати дней со дня завершения оснащения и (или) капитального ремонта объекта соглашения, а в случае строительства или реконструкции – в течение тридцати дней со дня его ввода в эксплуатацию;

9) порядок возмещения расходов сторон соглашения, в том числе в случае досрочного расторжения соглашения;

10) обязательство учредителя обеспечивать исполнение организацией ее обязательств, предусмотренных соглашением;

11) гарантийный срок на объект соглашения, который должен составлять не менее срока действия соглашения;

12) порядок осуществления организацией и ее учредителем контроля за ходом и качеством работ по оснащению, строительству, реконструкции и (или) капитальному ремонту объекта соглашения;

13) ответственность сторон соглашения за неисполнение или

ненадлежащее исполнение обязательств, предусмотренных соглашением.

4. Часть недвижимого имущества, принадлежащего организации на праве оперативного управления, может быть передана во временное владение производителю или третьему лицу, привлеченному производителем в соответствии с соглашением, на период оснащения, строительства, реконструкции и (или) капитального ремонта такого имущества. При этом передача имущества организации не допускается, если в результате такой передачи организация лишится возможности осуществлять заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов.

5. Срок действия соглашения не может превышать пятнадцать лет, при этом срок исполнения производителем предусмотренных соглашением обязательств по оснащению, строительству, реконструкции и (или) капитальному ремонту объекта соглашения не может превышать трех лет.

6. Право собственности на объект соглашения, неотделимые и отделимые улучшения объекта соглашения (в том числе на оборудование), осуществленные производителем в соответствии с соглашением, принадлежит Российской Федерации или субъекту Российской Федерации, от имени которых выступает учредитель организации.

7. В случае необходимости предоставления производителю или

привлеченным им третьим лицам земельного участка или земельных участков для осуществления строительства и (или) реконструкции объекта соглашения соглашением должны предусматриваться порядок и условия такого предоставления.

8. В целях исполнения обязательств, указанных в пункте 1 части 3 настоящей статьи, в течение срока действия соглашения организация и производитель заключают возмездные договоры на выполнение работ по заготовке и хранению плазмы крови с учетом требований части 2 статьи 17¹ настоящего Федерального закона. Срок передачи плазмы крови и объем плазмы крови, передаваемой в соответствии с договором на выполнение работ по заготовке и хранению плазмы крови, должны соответствовать сроку и объему, установленным соглашением.

9. Организация и ее учредитель вправе во всякое время проверять ход и качество работ по оснащению, строительству, реконструкции и (или) капитальному ремонту объекта соглашения.

10. Переход прав и обязанностей производителя по соглашению не допускается, за исключением случая реорганизации производителя в форме преобразования, если иное не установлено Правительством Российской Федерации.

11. В случае существенного нарушения стороной соглашения его

условий другие стороны соглашения вправе требовать его расторжения и возмещения убытков. Нарушение производителем своих обязательств по соглашению является существенным, если при исполнении им плана мероприятий, предусмотренного пунктом 4 части 3 настоящей статьи, допущена просрочка, превышающая шесть месяцев.

12. В случае досрочного расторжения соглашения упущенная выгода не учитывается при определении размера убытков производителя.

13. Условия соглашения, нарушающие требования пункта 2 части 2, частей 4 – 6 настоящей статьи, ничтожны.

14. Порядок заключения, изменения и расторжения соглашения, порядок перехода прав и обязанностей производителя по соглашению, его обязательные условия, а также требования к производителю утверждаются Правительством Российской Федерации.».

Статья 2

В части 2 статьи 4 Федерального закона от 27 декабря 2019 года № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7793) слова «1 января 2023 года» заменить словами «1 января 2026 года».

Статья 3

В части 2 статьи 3 Федерального закона от 6 декабря 2021 года № 405-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и статью 13² Федерального закона «Об актах гражданского состояния» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 50, ст. 8412) слова «1 июля 2022 года» заменить словами «1 декабря 2022 года».

Статья 4

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлен иной срок вступления их в силу.

2. Статьи 1 и 2 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 октября 2022 года.

3. Нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования и направленные на реализацию положений Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (в редакции настоящего

Федерального закона), вступают в силу в сроки, установленные указанными нормативными правовыми актами.



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
28 июня 2022 года
№ 204-ФЗ