

**Нарушения требований
Федерального закона от
20.07.2012 № 125-ФЗ «О
донорстве крови и ее
КОМПОНЕНТОВ»**

№ 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»

2

Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ
«О донорстве крови и ее компонентов»
устанавливает правовые, экономические и
социальные основы развития донорства крови и
ее компонентов в Российской Федерации в целях
организации заготовки, хранения,
транспортировки донорской крови и ее
компонентов, обеспечения ее безопасности и
клинического использования, а также охраны
здоровья доноров крови и ее компонентов,
реципиентов и защиты их прав.

Из общего числа выявленных нарушений обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами, выявленных в ходе проверок медицинских организаций в сфере государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов за 2016 год (2461 нарушение), нарушения требований Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» составляют **4,8 %** (119 нарушений).

июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве
крови и ее компонентов»



1. Закупка компонентов донорской крови осуществляется у организации не имеющей лицензию на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности

(пункты 2 и 4 статьи 15, пункты 2 и 5 статьи 16);

июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве
крови и ее компонентов»

5

2. Не осуществляется внесение (передача) информация о клиническом использовании донорской крови и её компонентов в Базу данных донорства крови и ее компонентов (о запасе донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови, резус-принадлежности и фенотипа; о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов; об обращении донорской крови и ее компонентов; о деятельности субъектов обращения донорской крови и ее компонентов; о количестве случаев безвозмездно переданной в организации, находящиеся за пределами территории Российской Федерации, донорской крови и ее компонентов и их объеме и пр).

(часть 3 статьи 20, часть 3 статьи 21)

июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве
крови и ее компонентов»

6

3. В структуре медицинской организации отсутствует трансфузиологический кабинет.

(часть 3 статьи 16)

4. Нарушен срок представления в ФМБА России извещения о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов.

(часть 4 статьи 16)

Согласно административному регламенту ФМБА России по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 29 сентября 2011 г. № 1093н, материалы дел об административных правонарушениях направляются в прокуратуры субъектов российской Федерации.