Федеральный закон от 20.07.2012 N 125-ФЗ
(ред. от 28.12.2024)
"О донорстве крови и ее компонентов"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 04.09.2025

Документ предоставлен КонсультантПлюс
Дата сохранения: 04.09.2025

20 июля 2012 года N 125-ФЗ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ДОНОРСТВЕ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Принят
Государственной Думой
6 июля 2012 года

Одобрен
Советом Федерации
18 июля 2012 года

Список изменяющих документов
(в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ,
от 04.06.2014 N 150-ФЗ, от 23.05.2016 N 149-ФЗ, от 29.12.2017 N 457-ФЗ,
от 07.03.2018 N 56-ФЗ, от 24.04.2020 N 147-ФЗ, от 08.12.2020 N 429-ФЗ,
от 11.06.2021 N 170-ФЗ, от 28.06.2022 N 204-ФЗ, от 25.12.2023 N 635-ФЗ,
от 28.12.2024 N 554-ФЗ,
с изм., внесенными Федеральным законом
от 06.04.2015 N 68-ФЗ (ред. 19.12.2016))

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон 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, клинического использования и передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также охраны здоровья доноров крови и ее компонентов, реципиентов и защиты их прав.
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

1. Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) донация крови и (или) ее компонентов (далее - донация) - процесс взятия донорской крови и (или) ее компонентов;

2) донор крови и (или) ее компонентов (далее - донор) - лицо, добровольно прошедшее медицинское обследование и добровольно сдающее кровь и (или) ее компоненты;

3) донорская кровь - кровь, взятая от донора и предназначенная для клинического использования, производства компонентов крови, лекарственных средств и медицинских изделий, а также для использования в научно-исследовательских и образовательных целях;

4) донорская функция - добровольное прохождение донором медицинского обследования и донации;

5) донорство крови и (или) ее компонентов - добровольная сдача крови и (или) ее компонентов донорами, а также мероприятия, направленные на организацию и обеспечение безопасности заготовки крови и (или) ее компонентов;
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

6) заготовка донорской крови и (или) ее компонентов - совокупность видов медицинского обследования донора, а также донация, процедуры исследования и переработки донорской крови и (или) ее компонентов;

7) клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов - медицинская деятельность, связанная с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту в лечебных целях, в том числе создание запасов донорской крови и (или) ее компонентов;

8) компоненты донорской крови - составляющие части крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, плазма, криопреципитат), взятые от донора или произведенные различными методами из крови донора и предназначенные для клинического использования, производства лекарственных средств и медицинских изделий, а также для использования в научно-исследовательских и образовательных целях;

9) мобильный комплекс заготовки крови и ее компонентов - специализированное транспортное средство службы крови для осуществления заготовки крови и ее компонентов;

10) обращение донорской крови и (или) ее компонентов - деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, а также по безвозмездной передаче, обеспечению за плату, передаче для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, утилизации, ввозу на территорию Российской Федерации и вывозу за пределы территории Российской Федерации донорской крови и (или) ее компонентов;
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

11) реципиент - физическое лицо, которому по медицинским показаниям требуется или произведена трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;

12) субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов - организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

13) транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов - деятельность, связанная с доставкой крови и (или) ее компонентов от субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов в медицинские организации, научные организации, образовательные организации, а также в организации, осуществляющие производство лекарственных средств и медицинских изделий;

14) хранение донорской крови и (или) ее компонентов - медицинская деятельность, связанная с обеспечением целостности крови и ее компонентов, доступности и защиты донорской крови и (или) ее компонентов в целях сохранения их биологических свойств.

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.
(часть 2 введена Федеральным законом от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

Статья 3. Законодательство Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов

1. Законодательство о донорстве крови и ее компонентов основывается на Конституции Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также принимаемых в соответствии с ними законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации, муниципальных правовых актов.

2. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.

3. Решения межгосударственных органов, принятые на основании положений международных договоров Российской Федерации в их истолковании, противоречащем Конституции Российской Федерации, не подлежат исполнению в Российской Федерации. Такое противоречие может быть установлено в порядке, определенном федеральным конституционным законом.
(часть 3 введена Федеральным законом от 08.12.2020 N 429-ФЗ)

Статья 4. Основные принципы донорства крови и (или) ее компонентов

Донорство крови и (или) ее компонентов основывается на следующих принципах:

1) безопасность донорской крови и ее компонентов;

2) добровольность сдачи крови и (или) ее компонентов;

3) сохранение здоровья донора при выполнении им донорской функции;

4) обеспечение социальной поддержки и соблюдение прав доноров;

5) поощрение и поддержка безвозмездного донорства крови и (или) ее компонентов.

Статья 5. Служба крови

1. Службой крови являются объединенные в единую систему на функциональной основе в целях обеспечения на территории Российской Федерации единства организационных основ деятельности в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов:

1) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;
(п. 1 в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

2) медицинские организации, образовательные организации, научные организации, подведомственные соответственно федеральным органам исполнительной власти, органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации и осуществляющие деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;
(в ред. Федерального закона от 23.05.2016 N 149-ФЗ)

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

4) утратил силу с 1 октября 2022 года. - Федеральный закон от 28.06.2022 N 204-ФЗ.

2. Координацию деятельности службы крови осуществляет федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

Статья 6. Пропаганда донорства крови и ее компонентов

1. Пропаганда донорства крови и ее компонентов представляет собой информирование населения о социальной значимости донорства крови и ее компонентов в целях привлечения потенциальных доноров к сдаче крови и (или) ее компонентов, осуществляемое через средства массовой информации, а также посредством издания и распространения произведений науки, литературы и рекламных материалов, организации тематических выставок, смотров, конференций и использования других способов информирования населения, не запрещенных законодательством Российской Федерации.

2. Пропаганду донорства крови и ее компонентов осуществляют входящие в службу крови федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

3. Органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья (далее - уполномоченные органы местного самоуправления), вправе осуществлять за счет средств местных бюджетов мероприятия по пропаганде донорства крови и ее компонентов.
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

Статья 7. Участие общественных объединений и некоммерческих организаций в мероприятиях по развитию донорства крови и ее компонентов

Общественные объединения и некоммерческие организации (в том числе Общероссийская общественная организация "Российский Красный Крест") совместно с входящими в службу крови федеральными органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также совместно с субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов могут участвовать в мероприятиях по развитию донорства крови и ее компонентов, в том числе в мероприятиях,

направленных на пропаганду безвозмездного донорства крови и (или) ее компонентов.
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

Статья 8. Основы государственного регулирования отношений в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов

1. Государственное регулирование отношений в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется в целях проведения государственной политики, направленной на стимулирование безвозмездного донорства крови и (или) ее компонентов, регулирование отношений в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов и обеспечение гарантий качества, безопасности и доступности донорской крови и ее компонентов для клинического использования по медицинским показаниям.

2. Государственное регулирование отношений в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется посредством:

1) установления в правилах заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утверждаемых Правительством Российской Федерации, обязательных требований безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании;
(п. 1 в ред. Федерального закона от 29.12.2017 N 457-ФЗ)

2) 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 (далее - база данных донорства крови и ее компонентов);

3) федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.
(п. 3 в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

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

(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

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.

Статья 10. Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов

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

1) организация заготовки, хранения, транспортировки и обеспечения безопасности донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских организациях субъекта Российской Федерации, в образовательных организациях и научных организациях, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

2) проведение на территории субъекта Российской Федерации мероприятий по организации, развитию и пропаганде донорства крови и (или) ее компонентов;

3) финансовое обеспечение организаций, подведомственных соответствующим органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации и осуществляющих деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

4) установление пищевого рациона донора, сдавшего кровь и (или) ее компоненты безвозмездно, не ниже чем примерный пищевой рацион донора.

2. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе утверждать и реализовывать региональные программы развития службы крови.

Статья 11. Права уполномоченных органов местного самоуправления в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов

Уполномоченные органы местного самоуправления в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов вправе:

1) утратил силу с 1 октября 2022 года. - Федеральный закон от 28.06.2022 N 204-ФЗ;

2) осуществлять мероприятия по организации, развитию и пропаганде донорства крови и ее компонентов;

3) создавать условия для развития службы крови и реализации региональных программ развития службы крови.

Статья 12. Требования к донору, его права и обязанности

1. Донором вправе быть дееспособное лицо, являющееся гражданином Российской Федерации либо проживающим на территории Российской Федерации на законных основаниях не менее одного года иностранным гражданином или лицом без гражданства, достигшее возраста восемнадцати лет или приобретшее полную дееспособность до достижения им возраста восемнадцати лет в соответствии с законодательством Российской Федерации, изъявившее добровольное желание сдать кровь и (или) ее компоненты, прошедшее добровольно медицинское обследование и не имеющее медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) ее компонентов.

2. Донор имеет право на:

1) сдачу крови и (или) ее компонентов безвозмездно или за плату в соответствии с настоящим Федеральным законом;

2) защиту государством его прав и охрану здоровья;

3) ознакомление с результатами его медицинского обследования;

4) полное информирование о возможных последствиях сдачи крови и (или) ее компонентов для здоровья;

5) получение бесплатной медицинской помощи в соответствии с установленными стандартами ее оказания в случаях возникновения у него реакций и осложнений, связанных с выполнением донорской функции;

6) возмещение вреда, причиненного его жизни или здоровью в связи с выполнением донорской функции;

7) меры социальной поддержки, установленные настоящим Федеральным законом, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, муниципальными правовыми актами.

3. Донор для выполнения донорской функции обязан:

1) предъявить паспорт или иной удостоверяющий личность документ;

2) сообщить известную ему информацию о перенесенных инфекционных заболеваниях, нахождении в контакте с инфекционными больными, пребывании на территориях, на которых существует угроза возникновения и (или) распространения массовых инфекционных заболеваний или эпидемий, об употреблении наркотических средств, психотропных веществ, о работе с вредными и (или) опасными условиями труда, а также вакцинациях и хирургических вмешательствах, выполненных в течение года до даты сдачи крови и (или) ее компонентов;

3) пройти медицинское обследование.

4. Донор, умышленно скрывший или исказивший известную ему информацию о состоянии здоровья при выполнении донорской функции, несет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации, если такие действия повлекли или могли повлечь за собой нанесение вреда жизни или здоровью реципиентов.

5. На доноров, сдающих кровь за плату, распространяются права и обязанности доноров, установленные настоящим Федеральным законом, за исключением прав, предоставление которых предусмотрено настоящим Федеральным законом только для доноров, сдающих кровь и (или) ее компоненты безвозмездно.

6. На донора при аутологичной трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов не распространяются меры социальной поддержки, установленные статьей 22 настоящего Федерального закона.

Статья 13. Медицинское обследование донора

1. Медицинское обследование донора является для него бесплатным и осуществляется до донации.

2. Медицинское обследование донора не является обязательным в случае аутологичной трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов.

3. Информация о персональных данных донора не подлежит разглашению реципиенту, равно как и персональные данные реципиента не подлежат разглашению донору.

Статья 14. Информированное добровольное согласие реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов

1. При трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов необходимым предварительным условием указанного медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия реципиента или его законного представителя на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов на основании предоставленной в доступной форме полной информации о целях и методах трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, в том числе о возможных последствиях для здоровья в связи с предстоящей трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов.

2. Информированное добровольное согласие реципиента или его законного представителя на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, а также трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов без согласия реципиента или его законного представителя осуществляется с соблюдением требований, установленных частями 1 - 5 и 7 - 10 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Статья 15. Заготовка, хранение, транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов

1. Заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов осуществляют следующие субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов:

1) медицинские организации государственной системы здравоохранения;

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

3) утратил силу с 1 октября 2022 года. - Федеральный закон от 28.06.2022 N 204-ФЗ.

2. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанные в части 1 настоящей статьи, осуществляют заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности.

3. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанные в части 1 настоящей статьи, могут осуществлять заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов с использованием мобильных комплексов заготовки крови и ее компонентов.

4. Транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

4.1. 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).
(часть 4.1 введена Федеральным законом от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

5. Имущество субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанных в части 1 настоящей статьи, приватизации не подлежит.

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.
(в ред. Федерального закона от 29.12.2017 N 457-ФЗ)

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.
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

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.
(в ред. Федеральных законов от 29.12.2017 N 457-ФЗ, от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

Статья 17. Обеспечение донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования, использования в научно-исследовательских и образовательных целях
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

1. Обеспечение донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования при оказании медицинской помощи в рамках реализации программы

государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществляется безвозмездно в порядке, установленном:
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

1) Правительством Российской Федерации для медицинских организаций, образовательных организаций, научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;
(в ред. Федерального закона от 23.05.2016 N 149-ФЗ)

2) органом государственной власти субъекта Российской Федерации для медицинских организаций субъекта Российской Федерации, медицинских организаций уполномоченных органов местного самоуправления, образовательных организаций, научных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, а также организаций частной системы здравоохранения, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

2. Обеспечение донорской кровью и (или) ее компонентами организаций, указанных в части 1 настоящей статьи, в иных целях, кроме клинического использования, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

3. Организации, входящие в службу крови, могут осуществлять безвозмездную передачу донорской крови и (или) ее компонентов в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Статья 17.1. Обеспечение донорской кровью и (или) ее компонентами для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий

(введена Федеральным законом от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

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.

Статья 18. Порядок передачи донорской крови и (или) ее компонентов, плазмы для фракционирования организациям, находящимся за пределами территории Российской Федерации
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

1. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации донорской крови и (или) ее компонентов допускаются по решению Правительства

Российской Федерации при оказании гуманитарной помощи.

2. Продажа донорской крови и (или) ее компонентов, полученных в пределах территории Российской Федерации, в другие государства запрещается.

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.
(часть 3 введена Федеральным законом от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

4. Вывоз, в том числе на возмездной основе, плазмы для фракционирования, произведенной на территории Российской Федерации, в другие государства запрещается.
(часть 4 введена Федеральным законом от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

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

(в ред. Федерального закона от 11.06.2021 N 170-ФЗ)

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;
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

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 N 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 20. База данных донорства крови и ее компонентов

1. В целях обеспечения контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов в Российской Федерации осуществляются создание и ведение базы данных донорства крови и ее компонентов, в которую вносятся биометрические персональные данные донора и в которой они обрабатываются при наличии его согласия в письменной форме.

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).
(часть 2 в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

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.
(часть 3 в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

4. База данных донорства крови и ее компонентов содержит федеральный регистр доноров (далее - регистр) в целях обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов.

5. В регистр вносится следующая информация о каждом доноре после выполнения донорской функции:

1) фамилия, имя, отчество и в случае их изменения иные фамилия, имя, отчество;

2) дата рождения;

3) пол;

3.1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);
(п. 3.1 введен Федеральным законом от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

4) информация о регистрации по месту жительства или пребывания;

5) реквизиты паспорта или иного удостоверяющего личность документа;

6) дата включения в регистр;

7) группа крови, резус-принадлежность, информация об исследованных антигенах и о наличии иммунных антител;

8) информация о предыдущих донациях;

9) информация о перенесенных инфекционных заболеваниях, нахождении в контакте с инфекционными больными, пребывании на территориях, на которых существует угроза возникновения и (или) распространения массовых инфекционных заболеваний или эпидемий, об употреблении наркотических средств, психотропных веществ, о работе с вредными и (или) опасными условиями труда, а также вакцинациях и хирургических вмешательствах, выполненных в течение года до даты сдачи крови и (или) ее компонентов;

10) информация о награждении нагрудными знаками "Почетный донор СССР" и "Почетный донор России".

6. Информация, содержащаяся в базе данных донорства крови и ее компонентов, является государственным информационным ресурсом.

Статья 21. Организация ведения базы данных донорства крови и ее компонентов

1. Ведение базы данных донорства крови и ее компонентов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по организации деятельности службы крови.

2. Порядок ведения базы данных донорства крови и ее компонентов, в том числе ведение регистра, сроки и форма представления информации в базу данных донорства крови и ее компонентов, а также порядок доступа к информации, содержащейся в ней, и ее использования устанавливается Правительством Российской Федерации.

3. Информация, необходимая для ведения базы данных донорства крови и ее компонентов, передается донорами, реципиентами, законными представителями реципиентов, специализированными медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, производителями и субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов на безвозмездной основе в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови.
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

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.
(часть 4 введена Федеральным законом от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

Статья 22. Меры социальной поддержки, предоставляемые донору, безвозмездно сдавшему кровь и (или) ее компоненты

1. В день сдачи крови и (или) ее компонентов донор, безвозмездно сдавший кровь и (или) ее компоненты, обеспечивается бесплатным питанием за счет организации, осуществляющей деятельность по заготовке донорской крови и ее компонентов. Пищевой рацион такого донора устанавливается в соответствии с пунктом 4 части 1 статьи 10 настоящего Федерального закона органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, в ведении которого находится указанная организация.

2. Замена бесплатного питания денежной компенсацией не допускается, за исключением случаев, установленных в соответствии с пунктом 6 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона.

3. Донору, безвозмездно сдавшему кровь и (или) ее компоненты в течение года в объеме, равном двум максимально допустимым дозам крови и (или) ее компонентов, предоставляется право на первоочередное приобретение по месту работы или учебы льготных путевок на санаторно-курортное лечение. Объем максимально допустимой дозы крови и (или) ее

компонентов определяется врачом при медицинском обследовании донора.

Статья 23. Меры социальной поддержки лиц, награжденных нагрудным знаком "Почетный донор России"

1. Доноры, сдавшие безвозмездно кровь и (или) ее компоненты (за исключением плазмы крови) сорок и более раз, либо кровь и (или) ее компоненты двадцать пять и более раз и плазму крови в общем количестве крови и (или) ее компонентов и плазмы крови сорок раз, либо кровь и (или) ее компоненты менее двадцати пяти раз и плазму крови в общем количестве крови и (или) ее компонентов и плазмы крови шестьдесят и более раз, либо плазму крови шестьдесят и более раз, награждаются нагрудным знаком "Почетный донор России" в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и имеют право на следующие меры социальной поддержки:
(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

1) предоставление ежегодного оплачиваемого отпуска в удобное для них время года в соответствии с трудовым законодательством;

2) внеочередное оказание медицинской помощи в медицинских организациях государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

3) первоочередное приобретение по месту работы или учебы льготных путевок на санаторно-курортное лечение;

4) предоставление ежегодной денежной выплаты.

2. Граждане Российской Федерации, награжденные нагрудным знаком "Почетный донор СССР" и постоянно проживающие на территории Российской Федерации, имеют право на меры социальной поддержки, определенные для лиц, награжденных нагрудным знаком "Почетный донор России".

3. Положение о нагрудном знаке "Почетный донор России" и описание этого знака утверждаются Правительством Российской Федерации.
(часть 3 в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

4. Донации, совершенные лицом за плату, не учитываются при определении возможности награждения нагрудным знаком "Почетный донор России".

Статья 24. Ежегодная денежная выплата лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России", и порядок ее индексации

КонсультантПлюс: примечание.
Размер ежегодной денежной выплаты проиндексирован. См. Справочную информацию.

1. Ежегодная денежная выплата лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России", устанавливается в размере 10 557 рублей.

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

2. Ежегодная денежная выплата индексируется один раз в год с 1 января текущего года исходя из установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период прогнозного уровня инфляции.

3. Финансовое обеспечение расходов, связанных с осуществлением ежегодной денежной выплаты, является расходным обязательством Российской Федерации.

Статья 25. Переданное органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочие Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России"

1. Российская Федерация передает для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочие по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России" (далее - переданное полномочие).
(в ред. Федерального закона от 24.04.2020 N 147-ФЗ)

2. Средства на осуществление переданного полномочия предусматриваются в виде субвенций из федерального бюджета.

3. Порядок осуществления и учета расходов бюджетов субъектов Российской Федерации на осуществление переданного полномочия устанавливается Правительством Российской Федерации.

4. Объем средств, предусмотренных в федеральном бюджете в виде субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданного полномочия, определяется на основании методики, утвержденной Правительством Российской Федерации, исходя из следующих показателей:

1) число лиц, награжденных нагрудным знаком "Почетный донор России";

2) размер ежегодной денежной выплаты, установленный для лиц, награжденных нагрудным знаком "Почетный донор России".

5. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения:
(в ред. Федерального закона от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

1) принимает нормативные правовые акты по вопросам осуществления переданного полномочия;

2) издает обязательные для исполнения методические указания и инструктивные материалы по осуществлению переданного полномочия органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

3) устанавливает требования к содержанию и формам отчетности, а также к порядку

представления отчетности об осуществлении переданного полномочия;

3.1) утверждает в соответствии с правилами, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации, порядок осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданного полномочия;
(п. 3.1 введен Федеральным законом от 24.04.2020 N 147-ФЗ)

4) в случае неисполнения или ненадлежащего исполнения переданного полномочия осуществляет подготовку и внесение в Правительство Российской Федерации предложений об изъятии указанного полномочия у соответствующих органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

6. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, осуществляет контроль за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданного полномочия с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданного полномочия.
(в ред. Федерального закона от 24.04.2020 N 147-ФЗ)

7. Высшее должностное лицо субъекта Российской Федерации (руководитель высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации):

1) организует деятельность по осуществлению переданного полномочия в соответствии с федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

2) обеспечивает своевременное представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ежеквартального отчета о расходах бюджета субъекта Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых является субвенция, по форме и в порядке, которые устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. Контроль за расходованием субвенций, предоставленных на реализацию переданного полномочия, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим контроль и надзор в сфере здравоохранения, и Счетной палатой Российской Федерации.

9. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе наделять законами субъектов Российской Федерации органы местного самоуправления полномочием по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России".
(часть 9 введена Федеральным законом от 04.06.2014 N 150-ФЗ)

Статья 25.1. Обеспечение размещения информации о предоставлении мер социальной поддержки донорам, безвозмездно сдавшим кровь и (или) ее компоненты, и ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России"

(введена Федеральным законом от 07.03.2018 N 56-ФЗ)

Информация о предоставлении мер социальной поддержки донорам, безвозмездно сдавшим кровь и (или) ее компоненты, и ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России", в соответствии с настоящим Федеральным законом размещается в государственной информационной системе "Единая централизованная цифровая платформа в социальной сфере". Размещение и получение указанной информации в государственной информационной системе "Единая централизованная цифровая платформа в социальной сфере" осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи".
(в ред. Федерального закона от 25.12.2023 N 635-ФЗ)

Статья 26. Участие работодателей, руководителей организаций и должностных лиц в развитии службы крови

Работодатели, руководители организаций, должностные лица организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, обязаны:

1) оказывать содействие субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов в привлечении доноров к сдаче крови и (или) ее компонентов;

2) предоставлять работникам, обучающимся и военнослужащим, сдавшим кровь и (или) ее компоненты, гарантии и компенсации, установленные законодательством Российской Федерации;
(в ред. Федерального закона от 28.12.2024 N 554-ФЗ)

3) предоставлять безвозмездно необходимые помещения для донации.

Статья 26.1. Соглашение о совместном развитии инфраструктуры субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов

(введена Федеральным законом от 28.06.2022 N 204-ФЗ)

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 17.1 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 17.1 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 27. Ответственность за несоблюдение правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов

(в ред. Федерального закона от 29.12.2017 N 457-ФЗ)

1. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющие заготовку, хранение, транспортировку, клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, несут ответственность за несоблюдение правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.
(в ред. Федерального закона от 29.12.2017 N 457-ФЗ)

2. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющие их клиническое использование, несут ответственность за несоблюдение правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, а также за несообщение или сокрытие информации, предусмотренной частью 4 статьи 16 настоящего Федерального закона.
(в ред. Федерального закона от 29.12.2017 N 457-ФЗ)

3. Несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке, клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов влечет за собой дисциплинарную, административную, уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
(в ред. Федерального закона от 29.12.2017 N 457-ФЗ)

Статья 28. Возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью человека вследствие деятельности в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов

Возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью человека вследствие деятельности в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов или противоправных действий субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 29. О признании утратившими силу законодательных актов (отдельных положений законодательных актов) Российской Федерации

Признать утратившими силу:

1) Закон Российской Федерации от 9 июня 1993 года N 5142-1 "О донорстве крови и ее компонентов" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 28, ст. 1064);

2) Федеральный закон от 4 мая 2000 года N 58-ФЗ "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 19, ст. 2024);

3) Федеральный закон от 16 апреля 2001 года N 39-ФЗ "О внесении изменения в статью 11 Закона Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 17, ст. 1638);

4) статью 32 Федерального закона от 22 августа 2004 года N 122-ФЗ "О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" и "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 35, ст. 3607);

5) статью 5 Федерального закона от 29 декабря 2006 года N 258-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 1, ст. 21);

6) статью 5 Федерального закона от 18 октября 2007 года N 230-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 43, ст. 5084);

7) статью 3 и часть 4 статьи 11 Федерального закона от 14 июля 2008 года N 110-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях повышения размеров отдельных видов социальных выплат и стоимости набора социальных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 29, ст. 3410);

8) статью 13 Федерального закона от 23 июля 2008 года N 160-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием осуществления полномочий Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 30, ст. 3616).

Статья 30. Вступление в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении ста восьмидесяти дней после дня его официального опубликования, за исключением пункта 4 части 2, пунктов 3 и 5 части 3 статьи 20 настоящего Федерального закона.

2. Пункт 4 части 2, пункты 3 и 5 части 3 статьи 20 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2016 года.

3. Часть 1 статьи 20 настоящего Федерального закона в части внесения и обработки биометрических персональных данных донора и пункт 1 части 2 статьи 20 настоящего Федерального закона в части возможности установления личности реципиента применяются с 1 января 2016 года.

Президент
Российской Федерации
В.ПУТИН

Москва, Кремль

20 июля 2012 года

N 125-ФЗ