

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и
клинического использования донорской крови и ее компонентов»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов» (далее – проект постановления) разработан в рамках реализации федерального закона Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон от 20.07.2012 № 125 «О донорстве крови и ее компонентов» и в связи с отменой Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 № 29 (далее – Технический регламент).

В процессе проведения реформ законодательства в сфере технического регулирования в связи с вступлением в силу «Договора о Евразийском экономическом союзе» (подписан в г. Астане 29.05.2014) (далее - Договор), техническое регулирование в рамках Союза осуществляется в соответствии в том числе с принципами установления единых обязательных требований в технических регламентах Союза или национальных обязательных требований в законодательстве государств-членов к продукции, включенной в единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Союза (далее - Единый перечень).

В рамках гармонизации межгосударственных стандартов с международными и региональными стандартами был проработан вопрос о включении донорской крови и ее компонентов в Единый перечень и было принято решение о невозможности данного включения в следствии нижеследующего.

В соответствии со статьей 18 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» ввоз донорской крови и (или) ее компонентов на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации допускаются по решению Правительства Российской Федерации только в одном случае: при оказании гуманитарной помощи. Продажа донорской крови и (или) ее компонентов, полученных в пределах территории Российской Федерации, в другие государства запрещается.

Данное положение, основанное на принадлежности донорской крови и ее компонентов к государственному стратегическому ресурсу, исключает возможность включения донорской крови и ее компонентов в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Союза, как противоречащее единым принципам и правилам, обеспечивающим свободное движение товаров.

Кроме того, оценка (подтверждение) соответствия донорской крови и ее компонентов требованиям технического регламента реализуется только в форме государственного контроля (надзора). Иные схемы (сертификация, декларирование), не могут использоваться из-за особенностей получения крови и ее компонентов (единичное производство, отсутствие серии), а также их специфических свойств, обуславливающих адресное применение данных продуктов и отсутствие признаков обращения на рынке.

Учитывая невозможность внесения крови и ее компонентов в Единый перечень, а также протокол о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза, утвержденного приложением к Договору, Технический регламент подлежит отмене.

Вместе с тем, признание утратившим силу Технического регламента без переноса изложенных в нем норм и положений повлечет осуществление деятельности по обращению донорской крови и ее компонентов вне правового поля, так как Технический регламент в настоящее время является основным и единственным нормативным документом, устанавливающим требования к крови и ее компонентам, а также процессам их заготовки, обследования, хранения, транспортировки, маркировке, а также к клиническому применению.

В этой связи взамен Технического регламента разработан проект постановления.

В разработанном проекте постановления исключены объекты, законодательная основа которых отличается от регулирования крови и ее компонентов; все положения приведены в соответствие с действующей нормативной документацией в области обращения донорской крови и ее компонентов, исключено дублирование требований в разных разделах.

Биологическая природа донорской крови сопряжена с изменчивостью ее свойств на всех этапах от заготовки до клинического использования, поэтому в проекте постановления установлены исчерпывающие требования не только к продуктам (крови и ее компонентам), но также к процессам их заготовки, обработки, исследования, хранения и транспортирования, маркировки и клинического применения.

Проект постановления представляет собой полный свод норм деятельности по заготовке хранению, транспортировке, обеспечению безопасности и переливанию донорской крови и ее компонентов для работы учреждений службы крови и медицинских организаций, осуществляющих клиническое использование компонентов донорской крови.