

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ШЕСТОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 16.01.2014 № 139  
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 16 " января 2014 г.

**32. О проекте федерального закона № 421419-6 "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (об установлении административной ответственности за нарушение законодательства в сфере обращения донорской крови) - вносит Правительство Российской Федерации**

**Принято решение:**

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, Верховный Суд Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по конституционному законодательству и государственному строительству, соисполнителем - Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по конституционному законодательству и государственному строительству до 16 февраля 2014 года.

2. Комитету Государственной Думы по конституционному законодательству и государственному строительству с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2014 года (март).

Председатель Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



С.Е.Нарышкин



336434984105  
Государственная Дума ФС РФ  
Дата 31.12.2013 Время 10.35  
№421419-6; 1.1

Государственная Дума  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

## ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

« 30 » декабря 20 13 г.

№ 8008п-П12

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях"

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 5 л.
  2. Пояснительная записка к законопроекту на 2 л.
  3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 1 л.
  4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием законопроекта, на 1 л.
  5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием законопроекта, на 1 л.

Вх. № 1.1-7  
31.12.2013

23122328.doc

6. Распоряжение Правительства Российской Федерации  
о назначении официального представителя  
Правительства Российской Федерации по данному  
вопросу на 1 л.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



Д.Медведев

Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

*№ 421419-6*

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

### **О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях**

Внести в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 44, ст. 4295; 2003, № 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 46, ст. 4434, 4440; № 50, ст. 4847, 4855; 2004, № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; 2005, № 1, ст. 9, 13, 40, 45; № 10, ст. 763; № 13, ст. 1077; № 19, ст. 1752; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3131; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5596; 2006, № 1, ст. 10; № 2, ст. 172; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3284; № 31, ст. 3420, 3432, 3438, 3452; № 45, ст. 4641; № 50, ст. 5279; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 29; № 16, ст. 1825; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4007, 4008, 4009, 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 50, ст. 6246; 2008, № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3604; № 49, ст. 5745; № 52, ст. 6227, 6235, 6236; 2009,

№ 1, ст. 17; № 7, ст. 777; № 23, ст. 2759, 2776; № 26, ст. 3120, 3122; № 26, ст. 3132; № 29, ст. 3597, 3635, 3642; № 30, ст. 3739; № 48, ст. 5711, 5724; № 52, ст. 6406, 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1176; № 15, ст. 1751; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2525; № 23, ст. 2790; № 27, ст. 3416; № 30, ст. 4002, 4006, 4007; № 31, ст. 4158, 4164, 4193, 4195, 4198, 4206, 4207, 4208; № 32, ст. 4298; № 41, ст. 5192; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 605; № 52, ст. 6995; 2011, № 1, ст. 10, 23, 29, 54; № 7, ст. 901; № 15, ст. 2039; № 17, ст. 2310; № 19, ст. 2715; № 23, ст. 3260; № 27, ст. 3873, 3881; № 29, ст. 4290, 4298; № 30, ст. 4573, 4585, 4590, 4598, 4600, 4601, 4605; № 46, ст. 6406; № 48, ст. 6728; № 49, ст. 7025, 7042, 7061; № 50, ст. 7342, 7345, 7346, 7351, 7352, 7355, 7362, 7366; 2012, № 6, ст. 621; № 10, ст. 1166; № 18, ст. 2126, 2128; № 19, ст. 2278, 2281; № 24, ст. 3068, 3069, 3082; № 25, ст. 3268; № 29, ст. 3996; № 31, ст. 4320, 4322, 4330; № 41, ст. 5523; № 47, ст. 6402, 6403; № 49, ст. 6757; № 53, ст. 7577, 7602, 7640, 2013, № 8, ст. 720; № 14, ст. 1651, 1658, 1666; № 19, ст. 2319, 2323, 2325; № 23, ст. 2871, 2875; № 26, ст. 3207, 3208; № 27, ст. 3454, 3478; № 30, ст. 4029, 4030, 4031, 4032, 4034, 4040, 4044, 4078, 4082; № 31, ст. 4191; № 40, ст. 5032; № 43, ст. 5443, 5444, 5445, 5452; № 48, ст. 6165) следующие изменения:

1) главу 6 дополнить статьей 6.31 следующего содержания:

**"Статья 6.31. Нарушение законодательства о донорстве крови и ее компонентов**

1. Несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование, требований безопасности, предусмотренных техническим регламентом о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

2. Несообщение или сокрытие информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их клиническое использование, -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей.";

2) часть 1 статьи 14.43 после слов "за исключением случаев, предусмотренных статьями" дополнить цифрами "6.31,";

3) часть 2 статьи 23.1 после слов "статьями 6.13," дополнить цифрами "6.31,";

4) главу 23 дополнить статьей 23.78<sup>1</sup> следующего содержания:

**"Статья 23.78<sup>1</sup>. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов**

1. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, рассматривает дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 6.31 настоящего Кодекса.

2. Рассматривать дела об административных правонарушениях от имени органа, указанного в части 1 настоящей статьи, вправе:

1) руководитель федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по государственному контролю за

обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, его заместители;

2) руководители структурных подразделений федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, их заместители;

3) руководители территориальных органов федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, их заместители.";

5) часть 2 статьи 28.3 дополнить пунктом 99 следующего содержания:

"99) должностные лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, - об административных правонарушениях, предусмотренных частью 1 статьи 19.4, частью 1 статьи 19.5, статьей 19.7 настоящего Кодекса."

Президент  
Российской Федерации





## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

### к проекту федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" подготовлен в целях реализации статьи 27 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов".

Принятие законопроекта связано с необходимостью устранения пробела в законодательстве по вопросу пресечения нарушений в сфере донорства крови и ее компонентов и приведения исполнения государственной функции контроля и надзора в соответствие со статьями 17, 18 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Законопроект направлен на установление нового состава правонарушения, касающегося несоблюдения законодательства в сфере обращения донорской крови, и предусматривает меры административной ответственности должностных и юридических лиц.

Одной из задач законодательства Российской Федерации является обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов и сохранение здоровья донора при выполнении им донорской функции.

Проверки ряда организаций, осуществленные в течение 2008 - 2012 годов в рамках государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, выявили случаи заготовки компонентов донорской крови при отсутствии у медицинской организации лицензии на соответствующий вид деятельности, выдачи некарантинизированной свежзамороженной плазмы, использования бытового оборудования для хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, нарушения режима хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, использования не зарегистрированных в установленном порядке реактивов для определения группы крови, а также проведения медицинского обследования доноров не в полном объеме, переливания ВИЧ-инфицированных компонентов донорской крови.

Указанные нарушения являются основными причинами возникновения тяжелых посттрансфузионных осложнений у реципиентов, таких как внутрисосудистый гемолиз, заражение пациентов ВИЧ-инфекцией, а также развития иных тяжелых посттрансфузионных осложнений, иногда несовместимых с жизнью.

Согласно пункту 72 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 января 2010 г. № 29, при применении донорской крови и ее компонентов для переливания реципиентам информация обо всех случаях развития посттрансфузионных осложнений передается в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

Вместе с тем учреждения здравоохранения своевременно не направляют в ФМБА России информацию о случаях развития посттрансфузионных осложнений у пациентов, связанных с переливанием донорской крови и (или) ее компонентов.

При этом по фактам невыполнения организациями здравоохранения предписаний и обязательных требований в сфере донорства крови и ее компонентов ФМБА России в настоящее время имеет право только направить соответствующую информацию в органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и ведомства, а также в Генеральную прокуратуру Российской Федерации.

Принятие законопроекта позволит обеспечить эффективное действие положений указанного технического регламента и при несообщении или сокрытии информации о реакциях и осложнениях, возникших у реципиентов в связи с переливанием донорской крови и (или) ее компонентов, принимать меры в отношении виновных лиц.

Принятие законопроекта не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.



**ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**  
**к проекту федерального закона**  
**"О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об**  
**административных правонарушениях"**

Принятие федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name, possibly "Александр", written in a cursive script.

## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов.

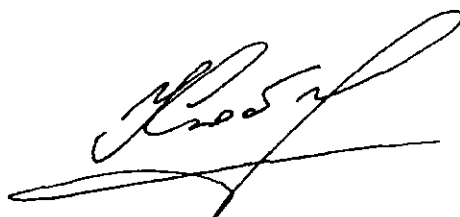
A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the bottom.

## П Е Р Е Ч Е Н Ь

**нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" не потребует признания утратившими силу, приостановления или принятия нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" потребует внесения изменений в приказ Минздравсоцразвития России от 29 сентября 2011 г. № 1093н "Об утверждении Административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов".





# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 27 декабря 2013 г. № 2582-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях".

2. Назначить статс-секретаря - заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Костенникова Дмитрия Вячеславовича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях".

Председатель Правительства  
Российской Федерации



Д. Медведев