

Сводный отчет о проведении оценки регулирующего воздействия проектов нормативного правового акта

1. Общая информация о проекте акта

1.1. Вид и наименование проекта нормативного правового акта ¹ :	постановление Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021г. № 1050»	
1.2. Федеральный орган исполнительной власти ² :	Министерство здравоохранения Российской Федерации	
1.3. Степень регулирующего воздействия проекта акта:	высокая	
	средняя	x
	низкая	
1.4. Идентификационный номер проекта акта:	02/07/04-26/00167275	
1.5. Сроки размещения уведомления:	уведомление не размещалось	
1.6. Сроки проведения публичных обсуждений проекта акта:	15 рабочих дней	

2. Краткое описание проблемы и способов ее решения

2.1. Основанием для разработки проекта акта является:	Положения нормативного правового акта большей юридической силы	x
	Инициатива разработчика	
	Иное	
Федеральный закон от 29 декабря 2025 г. № 567-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 567-ФЗ)		
<p>2.2. Краткое описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования:</p> <p>Несоответствие отдельных норм Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 № 1050 (далее – Положение), Федеральному закону от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ) в редакции Федерального закона № 567-ФЗ.</p> <p style="text-align: center;"><i>Заполняется на основании информации, указанной в пункте 3.9 сводного отчета</i></p>		

¹ Далее – проект акта.

² Далее – разработчик.

2.3. Каким образом предлагается решить указанную в пункте 2.2 проблему?

Приведение Положения в соответствие с Федеральным законом № 248-ФЗ в редакции Федерального закона № 567-ФЗ путем внесения в Положение соответствующих изменений

Опишите предполагаемый способ регулирования. Заполняется на основании информации, указанной в [пункте 3.13](#) сводного отчета

2.4. На кого будет направлено предлагаемое регулирование?

Субъекты предпринимательской и иной экономической деятельности ³	Да	<p>Конкретизируйте группы субъектов регулирования</p> <p>1. организации, осуществляющие заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, 2. организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов; 3. ФМБА России.</p>
Граждане	Нет	
Федеральные органы исполнительной власти	Да	
Органы власти субъектов Российской Федерации, в том числе бюджетные учреждения	Нет	
Органы местного самоуправления, в том числе бюджетные учреждения	Нет	
		<p>Укажите численность субъектов регулирования</p> <p>Количество организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов – 311, Количество организаций, осуществляющих клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов – 3541. (информация представлена на основании сведений формы статистического учета и отчетности № 64 «Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов» за 2025 год, письмо НМИЦ гематологии Минздрава России от 27.02.2026 № 22-29)</p> <p><i>Заполняется на основании информации, указанной в пункте 4.1 сводного отчета</i></p>

2.5. Вид контроля и (или) форма оценки соблюдения требований (при наличии): отсутствует

2.6. Ответственность за неисполнение положений проекта акта (при наличии): не предусмотрена

2.7. Проект акта относится к соответствующей сфере общественных отношений согласно утвержденному на соответствующий год плану проведения оценки

нет

³ Далее – субъекты регулирования.

применения обязательных требований (<i>присваивается высокая степень регулирующего воздействия</i>)		
2.8. Проект акта разработан в целях снижения затрат субъектов регулирования на исполнение ранее установленных обязательных требований и не предусматривает установление новых условий, ограничений, запретов, обязанностей (<i>присваивается низкая степень регулирующего воздействия</i>)		нет
2.9. Содержатся ли в проекте акта обязательные требования ⁴ ?		нет
Если да, то перечислите основные обязательные требования, которые повлекут за собой затраты субъектов регулирования: <i>Заполняется на основании информации, указанной в пункте 3.5 сводного отчета</i>		
2.10. Затраты субъектов регулирования на соблюдение содержащихся в проекте акта обязательных требований или других положений, не относящихся к обязательным требованиям за 6 лет с предполагаемой даты вступления в силу проекта акта, составят: <i>Заполняется на основании информации, указанной в разделе 4 сводного отчета</i>	более 3 млрд руб.	
	от 300 млн руб. до 3 млрд руб.	
	менее 300 млн руб.	
	Денежные затраты не предусматриваются	x
2.11. Какое влияние окажет введение предполагаемого регулирования на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации? <i>Заполняется на основе информации, указанной в разделе 5 сводного отчета</i>		
Доходы бюджетов	увеличатся	(необходимо указать уровень бюджета)
	снизятся	
Расходы бюджетов	увеличатся	(необходимо указать уровень бюджета)
	снизятся	
Не окажет влияния на бюджеты	x	(необходимо кратко обосновать выбор)

3. Сведения о проекте акта и степени его регулирующего воздействия

3.2. Указание критериев выбора средней степени регулирующего воздействия проекта акта:

Наличие в проекте	Критерий	Поле для выбора
-------------------	----------	-----------------

⁴ Далее в таблицах – ОТ.

акта ОТ		ответа
Есть	<p>Затраты субъектов регулирования на соблюдение обязательных требований за 6 лет с предполагаемой даты вступления в силу проекта акта составят от 300 млн до 3 млрд рублей</p> <p><i>(в соответствии с расчетом в разделе 4 сводного отчета)</i></p> <p>Оценка затрат исходя из низкой степени регулирующего воздействия не была согласована рабочей группой по сферам деятельности федеральных органов исполнительной власти при подкомиссии Правительственной комиссии по проведению административной реформы и Министерством экономического развития Российской Федерации</p>	
Нет	<p>Проект акта изменяет положения, ранее предусмотренные законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации и содержащие обязанности, запреты и ограничения для субъектов регулирования, способствует их установлению, и (или) приводит к увеличению ранее предусмотренных законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации расходов субъектов регулирования, и (или) изменяет положения, устанавливающие требования к осуществлению полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации и осуществлению полномочий органов местного самоуправления, ранее предусмотренные законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации</p>	X

3.5. Новые (изменяемые) обязательные требования, иные обязанности или ограничения, преимущества для субъектов регулирования, информация об отмене требований, иных обязанностей или ограничений для субъектов регулирования:

проектом постановления не предусмотрены установление, отмена или изменение обязательных требований, обязанностей, ограничений, а также введение преимуществ для субъектов регулирования

3.7. Перечень видов (групп) общественных отношений, затрагиваемых проектируемым регулированием и перечень охраняемых законом ценностей:

общественные отношения в сфере здравоохранения в области обращения донорской крови и (или) ее компонентов

3.8. Описание причиненного вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или возможных рисков, в том числе с указанием видов охраняемых законом ценностей и конкретных рисков причинения им вреда (ущерба):

несоответствие отдельных норм Положения Федеральному закону № 248-ФЗ в редакции Федерального закона № 567-ФЗ создает риски нанесения ущерба правам и законным интересам субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, поскольку создает проблемы в правоприменительной практике (при проведении контрольных (надзорных) мероприятий), нарушает принцип системности и последовательности правового регулирования отдельных сфер деятельности

3.9. Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования, оценка негативных эффектов, возникающих в связи с наличием рассматриваемой проблемы:

Описание проблемы, на решение которой направлен предлагаемый способ регулирования: Федеральному закону № 248-ФЗ в редакции Федерального закона № 567-ФЗ не соответствуют следующие нормы Положения: отсутствуют нормы, предусматривающие внесение сведений о контрольном (надзорном) мероприятии и о профилактическом визите в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий, отсутствует возможность подачи возражения на предостережение, обращения, а также необходимых документов субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов посредством единого портала государственных и муниципальных услуг или регионального портала государственных и муниципальных услуг, отсутствует возможность проведения контрольных (надзорных) мероприятий, консультирования посредством использования мобильного приложения «Инспектор», определены особенности направления акта контролируемому лицу в случае проведения контрольных (надзорных) мероприятий или обязательных профилактических визитов с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор» либо составления акта контрольного (надзорного) мероприятия без взаимодействия, а также в случае, если составление акта по результатам контрольного (надзорного) мероприятия на месте его проведения невозможно. Кроме того, в действующей редакции Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1050, при отнесении объекта контроля к определенной категории риска допущена ошибка и объекты контроля, имеющих группу тяжести «А», группу вероятности «5» выпали из таблицы указанного отнесения. В проекте постановления такие объекты отнесены к объектам с умеренным риском на основании анализа ФМБА России контрольной (надзорной) деятельности

3.10. Цели предлагаемого регулирования и срок их достижения:

Цели предлагаемого регулирования	Ожидаемый срок достижения цели
Осуществление федерального государственного контроля (надзора) в соответствии с требованиями действующего на территории Российской Федерации законодательства	с момента вступления в силу проекта постановления

3.11. Обоснование соответствия принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации:

Проект постановления соответствует принципам правового регулирования деятельности в сфере безопасности донорства крови и ее компонентов. Информацией о программных документах Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации по вопросам, затрагиваемым проектируемым регулированием, разработчик не располагает.

3.12. Индикативные показатели, программы мониторинга и иные способы (методы) оценки достижения заявленных целей регулирования:

Индикативные показатели	Единицы измерения индикативных показателей	Способы расчета индикативных показателей и источники информации
Проведение контрольных мероприятий, проведенных с использованием мобильного приложения "Инспектор" Проведение контрольных мероприятий, проведенных с использованием иных средств дистанционного взаимодействия	шт. шт.	значения отличные от 0 (согласно Докладу ФМБА России о виде государственного контроля (надзора) за 2025 год, размещенному по ссылке https://fmba.gov.ru/deyatelnost/reforma-kontrolno-nadzornoj-deyatelnosti/ДОКЛАД%20ФМБА%20России%20ФГКНДК%202025.pdf , проверки с использованием мобильного приложения "Инспектор" в 2025 году не

		<p>проводились) значения отличные от 0 (к иным способам взаимодействия относится также получение жалоб, необходимых для проведения контрольных (надзорных) мероприятий материалов посредством единого портала государственных и муниципальных услуг, согласно Докладу ФМБА России о виде государственного контроля (надзора) за 2025 год, размещенному по ссылке https://fmba.gov.ru/deyatelnost/reforma-kontrolno-nadzornoj-deyatelnosti/ДОКЛАД%20ФМБА%20России%20ФГКНДК%202025.pdf, проверки с использованием иных средств дистанционного взаимодействия в 2025 году не проводились)</p>
--	--	--

Использование иных способов (методов) оценки достижения заявленной цели регулирования помимо указанного индикативного показателя не планируется

3.13. Описание предлагаемого регулирования и иных возможных способов решения проблемы, в том числе наличия и эффективности применения альтернативных мер по недопущению причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям с приведением обоснования отказа от выбора соответствующих альтернативных мер:

Установление возможности проведения контрольных (надзорных) мероприятий, консультирования посредством использования мобильного приложения «Инспектор», определены особенности направления акта контролируемому лицу в случае проведения контрольных (надзорных) мероприятий или обязательных профилактических визитов с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видеоконференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор» либо составления акта контрольного (надзорного) мероприятия без взаимодействия, а также в случае, если составление акта по результатам контрольного (надзорного) мероприятия на месте его проведения невозможно. Объекты контроля, имеющие группу тяжести «А» и группу вероятности «5», отнесены к объектам с умеренным риском. Иные возможные способы решения проблемы: отсутствуют Альтернативные меры по недопущению причинения вреда (ущерба) охраняемым: отсутствуют

3.15. Анализ опыта в рамках Евразийского экономического союза⁵ в соответствующих сферах деятельности и рисков возникновения препятствий для свободного движения товаров, услуг, капитала, рабочей силы в рамках функционирования внутреннего рынка Союза:

принимая во внимание проблему, на решение которой направлено проектируемое регулирование, анализ опыта в рамках Евразийского экономического союза в сфере безопасности донорской крови не проводился, поскольку риски возникновения препятствий для свободного движения товаров, услуг, капитала, рабочей силы в рамках функционирования внутреннего рынка Евразийского экономического союза при установлении нового регулирования отсутствуют

3.16. Риски решения проблемы предложенным способом регулирования и риски негативных последствий:

риски решения проблемы предложенным способом регулирования и риски негативных последствий отсутствуют

4. Анализ затрат субъектов регулирования

4.1. Основные группы субъектов регулирования, иные заинтересованные лица, включая органы государственной власти, интересы которых будут затронуты предлагаемым правовым регулированием, оценка количества таких субъектов:

Группа участников отношений	Подгруппа участников отношений	Численность подгруппы участников отношений
Субъекты регулирования	организации, осуществляющие заготовку донорской крови и (или) ее компонентов <i>Подгруппа 1</i>	311 <i>Численность подгруппы 1</i>
	организации, осуществляющие клиническое использование	3541

⁵ Далее – Союз.

		донорской крови и (или) ее компонентов	
Федеральные органы исполнительной власти	1	ФМБА России	
Граждане		Граждане не являются субъектами регулирования	

4.2. Оценка затрат (расходов) и доходов субъектов регулирования, связанных с необходимостью соблюдения обязательных требований, иных установленных обязанностей или ограничений либо с изменением содержания обязательных требований, обязанностей или ограничений:

ОТ (или другие обязанности и ограничения)	Подгруппа субъектов регулирования	Значение затрат в год, руб.	Значение затрат на 6 лет, руб.
Проектом постановления не устанавливаются	организации, осуществляющие заготовку донорской крови и (или) ее компонентов организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов	0	0
<i>Итого:</i>		0	0

--

5. Анализ влияния на бюджеты Российской Федерации

5.1. Новые функции (полномочия) федеральных органов исполнительной власти или сведения об их изменении, порядок их реализации, а также оценка соответствующих расходов (возможных поступлений) федерального бюджета бюджетной системы Российской Федерации:

	Количество	Новые или изменяемые функции (полномочия), порядок их реализации	Монетарная оценка доходов/ расходов, руб.
Федеральные органы исполнительной власти	1	Проектом постановления новые функции (полномочия) не устанавливаются, существующие функции не изменяются	Доходы: 0 Расходы: 0

Проектом постановления новые функции (полномочия) не устанавливаются, существующие функции не изменяются

5.2. Новые функции (полномочия) органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления или сведения об их изменении, порядок их реализации, а также оценка расходов (возможных поступлений) соответствующих бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе оценка дополнительных расходов бюджетов субъектов Российской Федерации и (или) местных бюджетов, а также снижения доходов бюджетов субъектов Российской Федерации и (или) местных бюджетов:

	Количество	Новые или изменяемые функции (полномочия), порядок их реализации	Монетарная оценка снижения доходов/ увеличения расходов, руб.
Органы государственной власти субъектов Российской Федерации	0	Новые функции (полномочия) не устанавливаются, функции (полномочия) не изменяются	Доходы: 0 Расходы: 0
Органы местного самоуправления	0	Новые функции (полномочия) не устанавливаются, функции (полномочия) не изменяются	Доходы: 0 Расходы: 0

Бюджетные учреждения, за исключением учреждений, финансируемых исключительно за счет федерального бюджета	0	Новые функции (полномочия) не устанавливаются, функции (полномочия) не изменяются	Доходы: 0 Расходы: 0
--	---	---	-------------------------

Проектом постановления не предусматривается установление новых функций (полномочий) органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления или их изменение, изменение порядка реализации существующих функций (полномочий). Основания для снижения доходов или увеличения расходов бюджетов субъектов Российской Федерации и (или) местных бюджетов отсутствуют

6. Дополнительные сведения о предлагаемом регулировании

Дополнительные сведения о предлагаемом регулировании, в том числе сведения, которые подтверждают обоснованность предполагаемого регулирования, со ссылками на источники информации и методы расчетов, отсутствуют

7. Организационные сведения о проекте акта

7.1. Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта, необходимость установления переходных положений (переходного периода), а также эксперимента:

Предполагаемая дата вступления в силу проекта акта:	IV квартал 2026 г
Необходимость установления переходных положений и срока переходного периода:	Проектом постановления не предусматривается установление переходного периода
Информация об эксперименте:	Эксперимент не проводился, его проведение не запланировано

7.2. Контактная информация исполнителя разработчика:

ФИО:	Лебедева Екатерина Сергеевна
------	------------------------------

Должность:	советник отдела службы крови и спортивной медицины
Департамент:	Департамент организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью
Тел.:	8 (495) 627-24-00 (доб 30-33)
Адрес электронной почты:	LebedevaES@minzdrav.gov.ru

Руководитель структурного подразделения
разработчика, ответственного за подготовку
проекта акта
Директор Департамента организации экстренной
медицинской помощи и управления рисками
здоровью И.Б Куликова

(инициалы, фамилия)

16.04.2026

Дата_____
Подпись