

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2023 г. N 392н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови"

В соответствии с [пунктом 2 части 2 статьи 9](#) Федерального закона от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов", [подпунктом 5.2.40 пункта 5](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый [порядок](#) представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 года и действует до 1 сентября 2029 года.

Министр

М.А. Мурашко

Зарегистрировано в Минюсте РФ 17 августа 2023 г.
Регистрационный N 74824

**Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 27 июля 2023 г. N 392н**

Порядок представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови

1. Настоящий порядок определяет правила представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, - Федеральное медико-биологическое агентство ¹.

2. Руководитель (ответственное лицо, назначаемое руководителем) медицинской организации государственной системы здравоохранения или организации федерального органа исполнительной власти, в котором федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, осуществляющей заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов при выявлении реакций и (или) осложнений, возникших у доноров в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов (далее - реакции и (или) осложнения), формируют извещение о реакциях и (или) об осложнениях посредством 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) ², либо представляют на бумажном носителе в срок не позднее 5 рабочих дней со дня выявления реакции и (или) осложнения в Федеральное медико-биологическое агентство.

3. Извещение содержит следующую информацию:

- а) о доноре (возраст, пол, вес, рост, дата донации донорской крови и (или) ее компонентов);
- б) идентификационный номер донации крови и (или) ее компонентов;
- в) идентификационный код донора крови и (или) ее компонентов;
- г) вид донации;
- д) вид реакции и (или) осложнения в соответствии с [пунктом 4](#) настоящего порядка, с указанием даты и времени наступления реакции и (или) осложнения;
- е) о медицинском изделии, используемом при проведении донации (в случае вероятной или установленной с ним причинной связи реакции и (или) осложнения) в соответствии с [пунктом 5](#) настоящего порядка.

4. Виды реакций и (или) осложнений у доноров, обусловленные донацией:

1) вазовагальные реакции:

- коллапс;
- синкопальное состояние (обморок);
- гипервентиляционный синдром;

2) местные реакции и осложнения, связанные с пункцией:

- пункция нерва;
- пункция артерии;
- перфорация вены;
- паралич руки, связанный с прижатием локтевого нерва;

3) реакции, связанные с аферезом:

- цитратная реакция;
- воздушная эмболия;
- циркуляторная перегрузка.

4) аллергические реакции и осложнения:

- анафилаксия;
- анафилактический шок;

5) сердечно-сосудистые осложнения:

- острый коронарный синдром;
- остановка сердца;

6) смерть донора.

5. При вероятной или установленной причинной связи реакции и (или) осложнения с медицинским изделием, используемым при проведении донации, в базе данных донорства крови и ее компонентов, медицинской документации указывается информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия, номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие, сроке годности (при наличии), номере и серии медицинского изделия.

¹ [Пункт 1](#) Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве, утвержденного [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. N 206.

² [Статья 20](#) Федерального закона от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов".