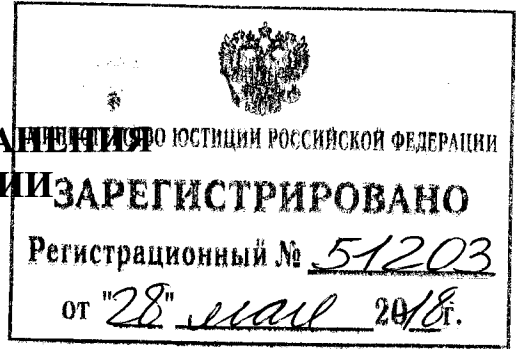




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

27 марта 2018 г.

Москва

№ 125Н

Об утверждении
порядка медицинского обследования донора биологического материала
и перечня противопоказаний (абсолютных и относительных)
для получения биологического материала

В соответствии с частью 3 статьи 34 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207³⁹ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

порядок медицинского обследования донора биологического материала согласно приложению № 1;

перечень противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала согласно приложению № 2.

Врио Министра

Д.В. Костенников

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «27» марта 2018 г. № 125н

**Порядок
медицинского обследования донора биологического материала**

1. Настоящий порядок определяет правила проведения медицинского обследования донора биологического материала при прижизненном донорстве (далее соответственно – донор, медицинское обследование) для производства биомедицинских клеточных продуктов, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований (далее – медицинское обследование).

2. Медицинское обследование осуществляется в организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность (далее – медицинская организация), на основании договора между такой организацией и производителем биомедицинских клеточных продуктов (далее – договор) за счет указанного производителя¹.

3. Медицинское обследование проводится при наличии информированного добровольного согласия донора или его законного представителя на медицинское вмешательство с соблюдением требований, установленных статьей 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»² (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

4. Медицинское обследование проводится в целях выявления у донора противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала, включенных в перечень, предусмотренный приложением № 2 к настоящему приказу (далее – противопоказания).

5. Медицинское обследование организуется врачом медицинской организации, уполномоченным руководителем этой организации (далее – уполномоченный врач), и включает в себя:

¹ Часть 1 статьи 28 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849).

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2017, № 31, ст. 4791.

1) сбор анамнеза, включая оценку факторов риска наличия противопоказаний (сформировавшихся привычек и моделей поведения);

2) анализ сведений, содержащихся в медицинской документации донора, а также сведений, полученных в порядке, предусмотренном пунктом 8 части 4 статьи 13 Федерального закона № 323-ФЗ;

3) физикальный осмотр донора;

4) лабораторные исследования:

а) определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в крови;

б) определение антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) и антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HbcAg Hepatitis B virus) в крови;

в) определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови;

г) проведение реакции Вассермана.

6. При медицинском обследовании могут учитываться результаты медицинских осмотров, диспансеризации, исследований, проведенных не ранее чем за 12 месяцев до дня проведения медицинского обследования, подтвержденные медицинскими документами донора.

7. Результаты медицинского обследования донора вносятся в его медицинскую документацию (медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях³, или медицинская карта стационарного больного), на основе которых уполномоченным врачом формируется вывод о наличии (отсутствии) противопоказаний и заверяется его подписью и печатью (при наличии) медицинской организации.

³ Форма № 025/у, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 февраля 2015 г., регистрационный № 36160).

**Перечень
противопоказаний (абсолютных и относительных)
для получения биологического материала**

**I. Абсолютные противопоказания
для получения биологического материала для производства
биомедицинского клеточного продукта (за исключением производства
аутологичного биомедицинского клеточного продукта)**

1. Заболевания неясной этиологии в анамнезе.
2. Онкологические заболевания в анамнезе.
3. Болезнь Крейтцфельда – Якоба в анамнезе или подозрение на нее.
4. Быстропрогрессирующая деменция в анамнезе.
5. Трансплантация (пересадка) роговицы или твердой мозговой оболочки в анамнезе.
6. Недокументированные нейрохирургические вмешательства с нарушением твердой мозговой оболочки.
7. Лечение лекарственными препаратами, полученными из гипофиза человека, в анамнезе.
8. Наличие в крови антител к вирусам иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2, вирусам гепатита В и С (за исключением случаев проведения профилактических прививок против вирусных гепатитов в анамнезе).
9. Сифилис в анамнезе.
10. Хронические системные аутоиммунные заболевания в анамнезе, которые могут повлиять на качество биологического материала.

**II. Относительные противопоказания
для получения биологического материала для производства
биомедицинского клеточного продукта (за исключением производства
аутологичного биомедицинского клеточного продукта)**

1. Инфекционные заболевания любой этиологии (в том числе туберкулез), или локальный инфекционный процесс (на дату получения биологического материала и до прекращения инфекционного процесса).
2. Терапия иммуносупрессивными лекарственными препаратами при получении клеток крови или красного костного мозга (на дату получения

биологического материала и до прекращения приема указанных лекарственных препаратов и восстановления кровяных ростков).

3. Терапия лекарственными препаратами, которые могут повлиять на качество биологического материала (на дату получения биологического материала и до истечения 6 периодов полувыведения лекарственного препарата из организма донора в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата).

4. Воздействие ядовитых или токсических веществ на организм донора.

5. Проведение профилактических прививок с применением вакцин, содержащих живой вирус (до истечения 1 года с даты вакцинации).

6. Беременность (на дату получения биологического материала).

7. Осуществление грудного вскармливания (на дату получения биологического материала).

III. Абсолютные противопоказания для получения биологического материала для производства аутологичного биомедицинского клеточного продукта

1. Риск развития нежелательных реакций или заболеваний, возникающий вследствие получения биологического материала, превышающий пользу от возможного применения биомедицинского клеточного продукта, произведенного из данного биологического материала.

2. Заболевания (состояния), отрицательно влияющие на качество биологического материала.

IV. Относительные противопоказания для получения биологического материала для производства аутологичного биомедицинского клеточного продукта

Острые инфекционные заболевания у донора биологического материала, представляющие опасность для окружающих (на дату получения биологического материала и до прекращения инфекционного процесса).