



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 74824

от 17 августа 2023.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

27 июня 2023

№ 392н

Москва

**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. № 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. № 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

Приложение к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «27» июля 2023 г. № 398н

**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 агентство¹.

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;

¹ Пункт 1 Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2005 г. № 206.

² Статья 20 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».

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.