



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Москва
Регистрационный № 85 898

от "0" апреля 2026.

№ 172н

06 мая 2026г.

**О порядке
представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших
у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) 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, п р и к а з ы в а ю:

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

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1128н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 ноября 2020 г., регистрационный № 60773).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2026 г. и действует до 1 сентября 2032 г.

Министр

М.А. Мурашко

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «6» марта 2026 г. № 172Н

**Порядок
представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших
у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) 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 (или) об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, – Федеральное медико-биологическое агентство¹.

2. Руководители медицинских организаций, образовательных организаций, научных организаций, осуществляющих оказание медицинской помощи по профилю «трансфузиология», независимо от организационно-правовой формы, а также руководители организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба (далее – медицинские организации), при выявлении реакции или осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов (далее – реакции и (или) осложнения), представляют извещение о реакциях и (или) осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней со дня выявления реакции и (или) осложнения в медицинскую организацию государственной системы здравоохранения, осуществившую заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов (далее – организации службы крови), после трансфузии (переливания) которых выявлена реакция и (или) осложнение у реципиента.

3. Извещение о реакциях и (или) осложнениях должно содержать информацию о:

1) наименовании медицинской организации, в которой выявлены реакции и (или) осложнения с указанием наименования структурного подразделения медицинской организации, в котором произведена трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;

2) виде реакции и (или) осложнения в соответствии с пунктом 4 настоящего порядка;

3) степени тяжести реакции и (или) осложнения, возникших у реципиента

¹ Пункт 1 Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве, утвержденного Указом Президента Российской Федерации от 2 июля 2024 г. № 568

в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, согласно приложению к настоящему порядку;

4) наименовании организации службы крови, осуществившей заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, после трансфузии (переливания) которых выявлена реакция и (или) осложнение;

5) дате и времени реакции и (или) осложнения;

6) наименовании донорской крови и (или) ее компонентов;

7) группе крови по системе АВ0, резус-принадлежности и антигенах эритроцитов С, с, Е, е перелитой донорской крови и (или) ее компонентов;

8) объеме перелитой донорской крови и (или) ее компонентов;

9) идентификационном номере донации;

10) дате заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;

11) дате трансфузии;

12) реципиенте (клинический диагноз, пол, возраст);

13) проведении проб на индивидуальную совместимость;

14) проведении биологической пробы;

15) причине реакции и (или) осложнения (в случае установления);

16) медицинском изделии (в случае вероятной или установленной с ним причинной связи реакции и (или) осложнения) в соответствии с пунктом 7 настоящего порядка.

4. Виды реакции и (или) осложнения у реципиентов, обусловленные трансфузией:

1) объемная перегрузка;

2) острое повреждение легких;

3) одышка;

4) аллергические реакции;

5) посттрансфузионная гипотензия;

6) гипертермическая (фебрильная) негемолитическая реакция;

7) острый гемолиз:

иммунные реакции;

неиммунные реакции;

8) отсроченный гемолиз (через 24 часа – 28 дней после трансфузии);

9) отсроченная серологическая трансфузионная реакция (через 24 часа – 28 дней после трансфузии);

10) посттрансфузионная пурпура;

11) посттрансфузионная болезнь «трансплантат против хозяина»;

12) септический шок;

13) перегрузка железом – вторичный гемохроматоз;

14) инфицирование гемотрансмиссивными инфекциями: ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В и С.

5. При вероятной или установленной причинной связи реакции и (или) осложнения с медицинским изделием в извещение о реакциях и (или) осложнениях включается информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия, номере и дате выдачи регистрационного удостоверения

на медицинское изделие, сроке годности (при наличии) медицинского изделия.

6. Извещение о реакциях и (или) осложнениях заполняется должностным лицом, ответственным за учет реакций и (или) осложнений, назначаемым руководителем медицинской организации, при каждом случае возникших у реципиента реакций и (или) осложнений.

7. Извещение о реакциях и (или) осложнениях заполняется в двух экземплярах на бумажном носителе или в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, один экземпляр остается в медицинской организации, в которой выявлена реакция и (или) осложнение, а второй экземпляр направляется в организацию службы крови, осуществившую заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, после трансфузии (переливания) которых выявлена реакция и (или) осложнение, для осуществления учета реакций и (или) осложнений у реципиентов.

8. Организация службы крови, осуществившая заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, после трансфузии (переливания) которой выявлена реакция и (или) осложнение, представляет информацию Федеральному медико-биологическому агентству путем внесения информации о реакциях и (или) осложнениях у реципиентов в единую базу 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, в срок не позднее пяти рабочих дней со дня выявления реакции и (или) осложнения.

9. Организация службы крови в случае первичного выявления у реципиента маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии (трансфузий) дополнительно к информации, указанной в пункте 3 настоящего порядка, вносит в базу данных донорства крови и ее компонентов следующие сведения:

1) результаты лабораторного исследования образцов крови донора на маркеры ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С на момент донации перелитых компонентов крови и последующих донациях (в случае наличия);

2) наименование набора реагентов;

3) объем образца крови донора (из которого осуществлялось исследование);

4) способ проведения исследования (в индивидуальной постановке или в минипуле);

5) количество образцов в минипуле.

² Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 901 «Об утверждении Правил ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 667 и исключении пункта 84 из перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации». Действует до 1 сентября 2029 г.

Приложение
к порядку представления информации
о реакциях и об осложнениях, возникших
у реципиентов в связи
с трансфузией (переливанием) донорской
крови и (или) ее компонентов,
в уполномоченный федеральный орган
исполнительной власти, осуществляющий
функции
по организации деятельности службы крови
от «06» июня 2026 г. № 172Н

**Степень тяжести
реакций и (или) осложнений, возникших у реципиентов в связи
с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов**

Категории	Определение
0	Реакций и осложнений нет
1	Легкая степень: температура <38 °С, другие незначительные симптомы, без долгосрочных болезненных последствий. Возможна симптоматическая терапия
2	Средняя степень: симптомы, требующие терапевтического вмешательства, стабильные гемодинамические и вентиляционные показатели, возможные долгосрочные последствия (например, аллосенсибилизация – причина рефрактерности к трансфузиям)
3	Тяжелая степень: непосредственная угроза жизни реципиента: нестабильные гемодинамические и вентиляционные показатели
4	Летальный исход от осложнения, выявленного в течение 24 часов после трансфузии