



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ
АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заместитель руководителя

Волоколамское шоссе, д. 30, г. Москва, 123182
Полет, Москва, 123182
тел.8 (499) 190-33-25, факс 8 (499) 190-07-25
e-mail: fmba@fmba.gov.ru

31.07.2026 № 32-010/10/468

на № _____

О направлении информации

Федеральное медико-биологическое агентство в соответствии с поручением Аппарата Правительства Российской Федерации от 22.07.2026 № 67392-П12 рассмотрело обращение депутата Государственной Думы М.В. Васильковой и сообщает.

Обозначенная в обращении проблема обусловлена не пробелом в правовом регулировании, а неверным толкованием действующих обязательных требований и неполным использованием отдельными организациями Службы крови функциональных возможностей 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 – ЕИБД).

В соответствии с пунктом 53 Правил свежезамороженная плазма выпускается из карантина при отсутствии в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций и информации о выявлении у донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в базе данных донорства крови и ее компонентов в период и по завершении карантинизации.

Указанная норма не содержит требования о проведении повторного обследования донора исключительно в организации, осуществившей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, а также требования об очной явке донора в такую организацию. Юридически значимым условием выпуска плазмы из карантина является наличие достоверных сведений об отсутствии у донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, в том числе содержащихся в базе данных донорства крови и ее компонентов.

Данный подход последовательно закреплён и иными положениями Правил:

подпунктом «а» пункта 59 – решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее

компонентов принимаются на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;

подпунктом «а» пункта 60 – изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется на основании информации из базы данных донорства крови и ее компонентов;

пунктами 12, 17 и 18 – обеспечивается прослеживаемость данных о доноре, его донациях и результатах исследований образцов крови донора посредством последовательного внесения соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов.

Пункты 649 и 650 СанПиН 3.3686-21 также устанавливают требование о повторном (не менее чем через 4 месяца) обследовании донора, не определяя при этом организацию, в которой такое обследование должно быть проведено.

Порядок прохождения донорами медицинского обследования утвержден приказом Минздрава России от 28 октября 2020 г. № 1166н, действующим до 1 января 2027 г. С 1 января 2027 г. вступает в силу приказ Минздрава России от 27 марта 2026 г. № 215н, которым утверждены новые порядок прохождения донорами медицинского обследования и перечень медицинских противопоказаний к донорству. Указанные порядки являются едиными для всех организаций Службы крови на территории Российской Федерации.

Пунктом 11 Порядка, утвержденного приказом № 215н, предусмотрено, что медицинское обследование донора включает в себя анализ сведений, содержащихся в медицинской документации донора, в анкете донора, в базе данных донорства крови и ее компонентов и в государственных информационных системах в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, а также лабораторные исследования венозной крови, взятой во время каждой донации, включая определение маркеров вирусов гепатита В, гепатита С, вируса иммунодефицита человека и возбудителя сифилиса.

Пунктами 13 и 17 Порядка исследования образцов крови донора (приложение № 4 к указанному Порядку) при каждой донации предусмотрено проведение иммунологических исследований на антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа и антиген р24, поверхностный антиген вируса гепатита В, суммарные антитела к вирусу гепатита С и к возбудителю сифилиса, а также молекулярно-биологических исследований на нуклеиновые кислоты вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С. Указанный объем исследований в полной мере соответствует перечню исследований, необходимых для принятия решения о карантинизации и выпуске плазмы из карантина.

Таким образом, независимо от того, в какой организации Службы крови донор осуществил донацию, объем и методы исследований на маркеры гемотрансмиссивных инфекций идентичны, а сведения о результатах таких исследований подлежат внесению в базу данных донорства крови и ее компонентов.

Порядок ведения ЕИБД установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 901, оператором ЕИБД является

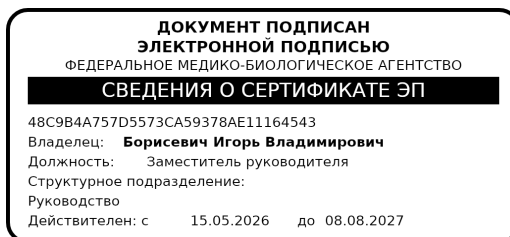
ФМБА России. В состав ЕИБД входит подсистема АИСТ (подпункт «а» пункта 6 Правил ведения единой базы данных), обеспечивающая учет результатов исследования донорской крови и ее компонентов на этапах заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования, а также информационный обмен между подключенными организациями. Сведения о результатах исследований крови доноров представляются поставщиками информации ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных.

В АИСТ реализован механизм автоматической карантинизации и выпуска свежемороженой плазмы из карантина на основании данных, содержащихся в ЕИБД и поступающих от подключенных организаций, включая сведения о маркерах гемотрансмиссивных инфекций и прослеживаемость информации о доноре и его донациях. Механизм позволяет устранить привязку донора к конкретной организации-заготовителю, сократить случаи необоснованной утилизации плазмы и автоматизировать процессы принятия решений.

Для использования указанного механизма организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, необходимо выполнить в АИСТ настройки, которые можно запросить у оператора ЕИБД.

При применения необходимых настроек донация, по которой получены результаты исследований от иной подключенной организации, автоматически включается в список донаций для обработки, а соответствующие продукты карантинизируются и выпускаются из карантина без очной явки донора в организацию-заготовитель.

Возможность принятия решения о выпуске свежемороженой плазмы из карантина на основании сведений базы данных донорства крови и ее компонентов, внесенных иной организацией Службы крови, установлена пунктами 53, 59 и 60 Правил, единство требований к медицинскому обследованию донора и объему исследований на маркеры гемотрансмиссивных инфекций обеспечено приказом Минздрава России от 28 октября 2020 г. № 1166н (с 1 января 2027 г. – приказом Минздрава России от 27 марта 2026 г. № 215н), а техническая возможность соответствующего информационного обмена реализована в ЕИБД посредством АИСТ. В связи с чем внесение предлагаемых изменений в пункт 53 Правил не требуется.



И.В. Борисевич