



Контроль безопасности донорской крови: 15 изменений с сентября 2026 года

Евгений Борисович Жибурт

заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей, д. м. н., профессор

Николай Семенович Кузьмин

доцент кафедры трансфузиологии, д. м. н.

Сергей Русланович Мадзаев

профессор кафедры трансфузиологии, д. м. н., доцент

Леонид Дмитриевич Шалыгин

заведующий кафедрой сестринского дела Института усовершенствования врачей, д. м. н., профессор

Евгений Андреевич Шестаков

профессор кафедры трансфузиологии, д. м. н., доцент

Кафедра трансфузиологии Института усовершенствования врачей,
Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, Москва

С 11 сентября 2026 года изменились правила федерального контроля службы крови. Авторы публикации проанализировали 15 поправок: что теперь оформлять через реестры, как использовать приложение «Инспектор», как подавать возражения и жалобы и какие объекты добавлены в категорию умеренного риска.

С 11 сентября 2026 года действует постановление Правительства от 07.09.2026 № 1129. Документ внес изменения в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства от 29.06.2021

№ 1050. Эти меры должны усилить гарантии безопасности донаций и трансфузий.

Предмет контроля и категории риска

Изменение 1. Расширен предмет госконтроля. В предмет контроля включены требования к медицинскому обследованию доноров; медицинскому обследованию реципиента и подготовке к трансфузии; иммунизации доноров для подготовки иммуноспецифической плазмы; представлению информации о реакциях и осложнениях у доноров после донации и у реципиентов после трансфузии.

Изменение 2. Категории риска – через единый реестр. Объект считается отнесенным к категории риска после внесения сведений в единый реестр видов федерального, регионального государственного контроля и муниципального контроля.

Изменение 3. Уточнена категория умеренного риска. Теперь к ней относят также объекты, по которым за предыдущий год в базе донорства зарегистрированы посттрансфузионные реакции или осложнения у реципиентов либо осложнения у доноров, но отсутствуют обстоятельства, свидетельствующие о нарушениях и предусмотренные для групп вероятности 1–4. Ранее к умеренному риску относили только объекты группы тяжести «Б» и группы вероятности 4.

Профилактика и предостережения

Изменение 4. Обсуждение программы профилактики обязательно. Требования об общественном обсуждении программы профилактики рисков причинения вреда в документе больше нет.

Изменение 5. Исключено требование к форме предостережения. Из Положения убрали указание, что предостережение оформляется в письменной форме или в форме электронного документа.

Изменение 6. Новый порядок предостережения. Предостережение доводят до субъекта обращения донорской крови и ее компонентов по правилам частей 4 и 5 статьи 21 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». В исходной редакции статьи это включает размещение сведений в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий и доведение их через государственные информационные системы, в том числе через Единый портал госуслуг или региональный портал.

Изменение 7. Возражение на предостережение – через порталы госуслуг. Субъект обращения донорской крови и ее компонентов вправе направить возражение в том числе через Единый портал госуслуг или региональный портал государственных и муниципальных услуг.

Консультирование и приложение «Инспектор»

Изменение 8. Обращение за консультацией – через порталы госуслуг. Обращения по вопросам организации и осуществления государственного контроля можно направлять в том числе через Единый портал госуслуг или региональный портал.

Изменение 9. Консультирование – через приложение «Инспектор». Положение прямо предусматривает использование мобильного приложения «Инспектор» при консультировании.

Изменение 10. «Инспектор» можно использовать для фиксации доказательств. Мобильное приложение «Инспектор» включили в перечень средств, которые могут использоваться для фиксации доказательств нарушений обязательных требований.

Документы, проверки и акты

Изменение 11. Решения, акты и предписания - через единый реестр. Решения о профилактическом визите, предостережении и контрольном мероприятии с взаимодействии

ем, акты контрольных и профилактических мероприятий, а также предписания об устранении нарушений оформляют внесением сведений в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий и их подписанием. Отдельный документ для этого не требуется.

Изменение 12. Документы – через цифровые каналы. Документы можно направлять через Единый портал госуслуг, региональный портал или мобильное приложение «Инспектор».

Изменение 13. Условия документарной проверки. Если сведений и документов, которыми располагает ФМБА России или его территориальный орган, недостаточно, в ходе документарной проверки могут проводиться предусмотренные Положением контрольные действия, в том числе получение письменных объяснений, истребование документов и экспертиза.

Изменение 14. Уточнены условия дистанционного контроля. Если контрольное мероприятие или обязательный профилактический визит проводили дистанционно, в том числе по видео-конференц-связи, или через приложение «Инспектор», либо акт составляли без взаимодействия, ФМБА России или его территориальный орган направляет акт контролируемому лицу в порядке статьи 21 Федерального закона о государственном контроле. Такой же порядок действует, когда составить акт на месте невозможно из-за отбора проб (образцов) или экспертизы.

Досудебное обжалование

Изменение 15. Определено, кто рассматривает жалобы. Жалобы на решения центрального аппарата ФМБА России и его должностных лиц рассматривает руководитель ФМБА России. Он же рассматривает жалобы на решения, действия или бездействие руководителя и иных должностных лиц ФМБА России. Объект контроля (надзора), критерии отнесения объекта к категории риска, ключевые и индикативные показатели федерального государственного контроля (надзора) не изменились.

Список использованной литературы

1. Жибурт Е.Б., Ключева Е.А., Шестаков Е.А. Особенности национального мониторинга эффективности заготовки и переливания крови // Вестник Росздравнадзора. 2010. № 5. С. 61–64.
2. Жибурт Е.Б. Утвержден список нормативных актов для контроля за безопасностью донорской крови. Как теперь проверят службу трансфузиологии // Справочник заведующего КДЛ. 2019. № 8. С. 55–68.
3. Жибурт Е.Б. Новый индикатор риска в службе крови // Справочник заведующего КДЛ. 2024. № 11. С. 11–17.
4. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Чемоданов И.Г. Осложнения донорства и переливания крови. М.: Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, 2019. 54 с.
5. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А. Менеджмент крови пациента. 2-е изд. М.: Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, 2021. 121 с.
6. Шевченко Ю.Л., Карпов О.Э., Жибурт Е.Б. Переливание крови: история и современность (к 100-летию переливания крови в России) // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2019. Т. 14, № 4. С. 4–11.

